Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rozesta, 5 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Rozesta, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Rozesta, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane
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 jakiekolwiek 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 Rozesta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozesta
3. Jak stosować lek Rozesta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rozesta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Rozesta zawiera dwie różne substancje czynne w jednej tabletce. Jedną z substancji czynnych jest rozuwastatyna, należąca do grupy leków zwanej statynami, drugą substancją czynną jest ezetymib.

Lek Rozesta jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, "złego" cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych nazywanych trójglicerydami. Dodatkowo, lek Rozesta zwiększa stężenia „dobrego" cholesterolu (cholesterolu HDL).

Lek Rozesta zmniejsza stężenia cholesterolu działając na dwa sposoby. Lek zmniejsza ilość cholesterolu wchłanianego w przewodzie pokarmowym oraz ilość cholesterolu wytwarzanego w organizmie.
Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych występujących we krwi. W skład cholesterolu całkowitego wchodzi głównie cholesterol LDL i cholesterol HDL.
Cholesterol LDL często nazywany jest „złym" cholesterolem, ponieważ może odkładać się na ścianach naczyń tętniczych tworząc blaszki miażdżycowe. Ostatecznie, te blaszki miażdżycowe mogą spowodować zwężenie tętnic, w wyniku czego ograniczony lub zahamowany zostaje dopływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zahamowanie dopływu krwi może prowadzić do wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.
Cholesterol HDL często zwany jest „dobrym" cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się złego cholesterolu w tętnicach i zapobiega chorobom serca.
Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów obecnych we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.
Lek jest stosowany u pacjentów, u których sama dieta nie wystarcza, aby utrzymać prawidłowe stężenie cholesterolu. Podczas przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Lek Rozesta jest stosowany w uzupełnieniu do diety zmniejszającej stężenie cholesterolu w przypadku:

zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna [heterozygotyczna rodzinna lub nierodzinna])

- gdy pacjent stosuje statynę i ezetymib w oddzielnych tabletkach,
- dziedzicznego zaburzenia (homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia), które zwiększa stężenie cholesterolu we krwi. Wówczas u pacjenta mogą być również zastosowane inne rodzaje leczenia.

Lek Rozesta jest stosowany w leczeniu substytucyjnym u dorosłych pacjentów z chorobą niedokrwienną serca i ostrym zespołem wieńcowym w wywiadzie.

Lek Rozesta nie wpływa na zmniejszenie masy ciała.
U większości ludzi duże stężenie cholesterolu nie ma wpływu na to jak się czują, ponieważ nie daje żadnych objawów. Jeśli jednak nie będzie leczone, złogi tłuszczowe mogą odkładać się w ścianach naczyń krwionośnych, prowadząc do ich zwężenia.

Czasami te zwężone naczynia mogą zostać zablokowane, co może odciąć dopływ krwi do serca lub mózgu, prowadząc do zawału serca lub udaru mózgu. Jeśli stężenie cholesterolu powróci do prawidłowych wartości, zmniejszy się wówczas ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub innych podobnych problemów zdrowotnych.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Rozesta, nawet jeśli stężenie cholesterolu powróciło do prawidłowych wartości, ponieważ zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu oraz odkładaniu się złogów tłuszczowych.
Należy jednak przerwać leczenie, jeśli tak zadecyduje lekarz lub jeśli pacjentka jest w ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozesta

Kiedy nie stosować leku Rozesta:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib, rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta obecnie występuje choroba wątroby.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Rozesta, powinna natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym, stosujące lek Rozesta, powinny unikać zajścia w ciążę, stosując skuteczne metody zapobiegania ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni (miopatia).
- jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie leków sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby typu C).
- jeśli pacjent przyjmuje lek nazywany cyklosporyną (stosowany na przykład po przeszczepieniu narządu).

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości, czy taka sytuacja ma miejsce), należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rozesta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek.
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu lub przebył wcześniej chorobę wątroby. Lek Rozesta może nie być odpowiedni.
- jeśli u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni, pacjent ma chorobę mięśni albo wystąpiła ona w rodzinie, lub jeśli wcześniej podczas stosowania innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu występowały zaburzenia dotyczące mięśni. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią niewyjaśnione dolegliwości ze strony mięśni lub bóle mięśni, szczególnie jeśli towarzyszy im ogólne złe samopoczucie lub gorączka. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występuje utrzymujące się

osłabienie mięśni.
- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy (niedoczynność tarczycy).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. lopinawir i (lub) atazanawir (patrz punkt „Lek Rozesta a inne leki").
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat (ponieważ lekarz powinien ustalić właściwą dla pacjenta dawkę początkową leku Rozesta).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki obniżające stężenie cholesterolu, zwane fibratami (patrz punkt „Lek Rozesta a inne leki").
- jeśli pacjent ma zaplanowaną operację. Być może konieczne będzie przerwanie leczenia lekiem Rozesta na krótki czas.
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (Japończcy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy lub Hindusi). Lekarz ustali właściwą dla pacjenta dawkę początkową leku Rozesta.
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub w formie zastrzyku. Skojarzenie kwasu fusydowego oraz leku Rozesta, może powodować poważne problemy z mięśniami (rabdomioliza).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Rozesta lub innych leków podobnych.
- 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).

Zachowaj szczególną ostrożność podczas stosowania leku Rozesta
W związku ze stosowaniem leku Rozesta 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 Rozesta.

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 i wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

U niewielkiej grupy pacjentów statyny mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się proste badanie krwi, które pozwala rozpoznać zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz będzie regularnie zlecał takie badanie krwi (badanie czynności wątroby) w czasie leczenia lekiem Rozesta. Ważne jest, aby udać się się do lekarza, który zleci wykonanie określonych badań laboratoryjnych.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Rozesta u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Rozesta 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. W szególności, należy powiedziec lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:
- Cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepieniu narządu). **Nie należy stosować leku Rozesta podczas przyjmowania cyklosporyny.**
- Darolutamid (stosowany w leczeniu raka).
- Leki zawierające substancję czynną zapobiegającą tworzeniu się zakrzepów, takie jak warfaryna lub klopidogrel, fenprokumon, acenokumarol, fluindion lub tikagrelor (leki przeciwzakrzepowe).
- Kolestyramina (również stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ

wpływa na sposób działania leku Rozesta.
- Fibraty, takie jak gemfibrozyl, fenofibrat (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu) lub inne leki stosowane w celu zmniejszenia cholesterolu (takie jak ezetymib).
- Leki na niestrawność zawierające glin i magnez (stosowane do zobojętniania kwasu w żołądku).
- Erytromycyna (antybiotyk).
- Doustne środki antykoncepcyjne (tzw. „pigułka").
- Hormonalna terapia zastępcza.
- Regorafenib (stosowany w leczeniu raka).
- Którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności"): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dasabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.
- Kwas fusydowy - jeśli w celu leczenia zakażenia bakteryjnego pacjent musi stosować kwas fusydowy, należy tymczasowo przerwać stosowanie tego leku. Lekarz wskaże, kiedy będzie można bezpiecznie wznowić przyjmowanie leku Rozesta. Jednoczesne stosowanie leku Rozesta z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących rabdomiolizy, patrz punkt 4.

Pacjent stosujący lek Rozesta powinien poinformować o jego stosowaniu każdego lekarza, który będzie mu przepisywał jakikolwiek nowy lek.

Ciąża i karmienie piersią
Nie stosować leku Rozesta, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Rozesta, musi natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Podczas leczenia lekiem Rozesta, kobiety powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Nie stosować leku Rozesta w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo czy lek przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy się spodziewać, aby lek Rozesta miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Niemniej jednak, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Rozesta.
Jeśli po przyjęciu tego leku wystąpią zawroty głowy, należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

Lek Rozesta zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru) i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Rozesta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Rozesta należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas stosowania leku Rozesta należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta, w zależności od aktualnego leczenia i indywidualnego statusu ryzyka.

Zalecana dawka to 1 tabletka leku Rozesta, raz na dobę.

Lek Rozesta nie jest odpowiedni do rozpoczynania leczenia.
Rozpoczęcie leczenia lub zmiany w dawkowaniu, jeśli są potrzebne, powinno się odbywać przez podanie substancji czynnych w postaci oddzielnych leków. Dopiero po ustaleniu odpowiednich dawek możliwe jest zastosowanie leku złożonego Rozesta w odpowiedniej dawce.
Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze, co ułatwi zapamiętanie.
Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez. Należy połykać każdą tabletkę w całości, popijając wodą.
Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Rozesta z innym lekiem obniżającym stężenie cholesterolu zawierającym substancję czynną kolestyraminę lub inną żywicę wiążącą kwasy żółciowe, należy zażyć lek Rozesta co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

Regularne badania cholesterolu
W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i utrzymuje się na prawidłowym poziomie, należy odbywać wizyty kontrolne u lekarza i przeprowadzać badania krwi. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rozesta
Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala, ponieważ konieczna może być pomoc lekarska.

Pominięcie zastosowania leku Rozesta
Nie ma powodu do zmartwienia, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną planowaną dawkę o stałej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rozesta
Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ stężenie cholesterolu może ponownie się 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.

Należy przerwać przyjmowanie leku Rozesta i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią którekolwiek z następujących objawów:
- trudności w oddychaniu z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła lub bez; obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu; silny świąd skóry (z wypukłymi grudkami). Mogą to być objawy **ciężkiej reakcji alergicznej**.
- jakikolwiek niewyjaśniony ból, tkliwość lub osłabienie mięśni. Dzieje się tak, ponieważ w rzadkich przypadkach problemy z mięśniami, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą być poważne i mogą stać się stanem potencjalnie zagrażającym życiu.
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).
- zerwanie mięśnia.
- 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).

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
Biegunka; wzdęcia; uczucie zmęczenia; zwiększenie wartości wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi oceniających czynność wątroby (aminotransferazy wątrobowe); ból głowy; ból brzucha; zaparcia; nudności, ból mięśni, uczucie osłabienia; zawroty głowy; cukrzyca - jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, ma nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas przyjmowania tego leku.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
Zwiększenie wartości wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi dotyczących czynności mięśni (CK, kinaza kreatynowa); kaszel; niestrawność; zgaga; ból stawu; skurcze mięśni; ból szyi; zmniejszenie apetytu; ból; ból w klatce piersiowej; uderzenie gorąca; wysokie ciśnienie krwi; uczucie mrowienia; suchość w jamie ustnej; zapalenie żołądka; swędzenie; wysypka; pokrzywka lub inne reakcje skórne; ból pleców; osłabienie mięśni; ból rąk i nóg; obrzęk, szczególnie rąk i stóp; zwiększenie ilości białka w moczu - zwykle samoistnie powraca do normy bez konieczności przerywania stosowania leku Rozesta (tylko rozuwastatyna 10 mg i 20 mg).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):
Zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować powstawanie siniaków i (lub) krwawienia (małopłytkowość); silny ból brzucha (zapalenie trzustki).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):
Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu); zapalenie wątroby; obecność śladowych ilości krwi w moczu; uszkodzenie nerwów nóg i ramion (np. drętwienie); utrata pamięci; ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):
Duszność; obrzęk; zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne; zaburzenia seksualne; depresja; problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka; uraz ścięgna; stałe osłabienie mięśni; wypukła czerwona wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy); tkliwość mięśni; kamienie żółciowe lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (które może powodować 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 jakiekolwiek 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 181 C
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 podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rozesta

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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 Rozesta
- Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna i ezetymib. Każda tabletka zawiera 5 mg, 10 mg, 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg ezetymibu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, powidon K 30, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, hypromeloza.
Rozesta, 5 mg + 10 mg: Opadry yellow: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E172), talk, żelaza tlenek czerwony (E172).
Rozesta, 10 mg + 10 mg: Opadry beige: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E172), talk.
Rozesta, 20 mg + 10 mg: Vivacoat Yellow: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Rozesta i co zawiera opakowanie
Rozesta, 5 mg + 10 mg, to jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm, z wytłoczonym napisem „EL5" po jednej stronie.
Rozesta, 10 mg + 10 mg, to beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm z wytłoczonym napisem „EL4" po jednej stronie.
Rozesta, 20 mg + 10 mg, to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm z wytłoczonym napisem „EL3" po jednej stronie.

Lek Rozesta, 5 mg + 10 mg, 10 mg + 10 mg, dostępny jest w opakowaniach zawierających 10, 15, 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych.
Lek Rozesta, 20 mg + 10 mg, dostępny jest w opakowaniach zawierających 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca
ELPEN Pharmaceutical Industry Co. Inc.
95 Marathonos Avenue 19009,

Pikermi, Attiki
Grecja

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Zapani, Block 1048,
Keratea, 19001
Grecja

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

Holandia, Estonia, Łotwa, Polska: Rozesta
Francja: Quiloga
Republika Czeska, Portugalia, Rumunia, Węgry, Słowacja: Rozetin
Bułgaria: Розетин

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2025