

### Листовка: информация за пациента

Ромазик Плюс 5 mg/10 mg филмирани таблетки  
Ромазик Плюс 10 mg/10 mg филмирани таблетки  
Ромазик Плюс 20 mg/10 mg филмирани таблетки  
Ромазик Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки

Romazic Plus 5 mg/10 mg film-coated tablets  
Romazic Plus 10 mg/10 mg film-coated tablets  
Romazic Plus 20 mg/10 mg film-coated tablets  
Romazic Plus 40 mg/10 mg film-coated tablets

розувастатин/езетимиб (*rosuvastatin/ezetimibe*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20250141/42/43/44

Разрешение №

BG/MA/MP -

68690-3 28-04-2025

Одобрение №

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ромазик Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ромазик Плюс
3. Как да приемате Ромазик Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ромазик Плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Ромазик Плюс и за какво се използва

Ромазик Плюс съдържа две различни активни вещества в една филмирана таблетка. Едно от активните вещества е розувастатин, който принадлежи към група лекарства, наречени статини; другото активно вещество е езетимиб.

Ромазик Плюс е лекарство, което се използва за понижаване на нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и на мастни вещества в кръвта, наречени триглицериди. Освен това повишава стойностите на „добрия“ холестерол (HDL холестерол). Това лекарство действа като намалява Вашия холестерол по два начина: намалява холестерола, който се усвоява в храносмилателния тракт, както и холестерола, който тялото Ви произвежда.

При повечето хора високият холестерол не оказва влияние върху начина, по който се чувстват, защото не придизвиква никакви симптоми. Ако обаче това остане нелекувано, натрупаните мазнини могат да се отложат по стените на Вашите кръвоносни съдове и това да доведе до стесняването им.

Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да прекъсне притока на кръв към сърцето или мозъка и да доведе до инфаркт или инсулт, или свързаните с това здравословни проблеми.

Ромазик Плюс се използва при пациенти, които не могат да контролират стойностите на холестерола си само с холестерол-понижаваща диета. Трябва да продължите да спазвате



Вашата понижаваща холестерола диета, докато приемате това лекарство. Вашият лекар може да Ви предпише Ромазик Плюс, ако вече приемате розувастатин и езетимиб в същите дози.

Ромазик Плюс се използва, ако имате:

- Повишено ниво на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролия).
- Съречно заболяване, Ромазик Плюс намалява риска от инфаркт, инсулт операция за подобряване на притока на кръв към сърцето или хоспитализация поради гръдна болка.

Ромазик Плюс няма да Ви помогне да намалите телесното си тегло.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ромазик Плюс

**Не приемайте Ромазик Плюс:**

- ако сте алергични към розувастатин, езетимиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно увреждане;
- ако имате повтарящи се, необясними болки в мускулите или болезнени усещания (миопатия);
- ако приемате лекарствена комбинация от софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използва се при вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С);
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано, например, при органични трансплантации);
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Ромазик Плюс, незабавно спрете приема на лекарството и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да се предпазват от забременяване докато приемат Ромазик Плюс, употребявайки подходяща контрацепция.
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или излющване на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Ромазик Плюс или други подобни лекарства.

В допълнение, не приемайте Ромазик Плюс 40 mg/10 mg (най-високата доза):

- ако имате умерени бъбречни проблеми (ако се съмнявате, попитайте Вашия лекар);
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно (хипотиреоидизъм);
- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, или болезнени усещания; имали сте в миналото или някой от семейството Ви е имал мускулни проблеми, или ако в миналото сте имали проблеми с мускулите, когато сте приемали друго лекарство за понижаване на холестерола;
- ако редовно консумирате големи количества алкохол;
- ако сте от азиатски произход (японец, китаец, филипинец, вьетнамец, кореец и индиец);
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати за понижаване на Вашия холестерол (вижте точка „Други лекарства и Ромазик Плюс“).

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас (или в случай, че имате съмнения), обърнете се към Вашия лекар.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ромазик Плюс:

- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате многократни или необясними мускулни болки, или болезнени усещания; имали сте в миналото или някой от семейството Ви е с проблеми в мускулите, или ако в миналото сте имали заболяване на мускулите, когато сте приемали друго лекарство за понижаване на холестерола. Незабавно уведомете лекаря си, ако почувствате необясними мускулни болки или болезнени усещания и най-вече, ако почувствате неразположение или имате повишена температура. Също така говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост;



- ако сте от азиатски произход (японец, китаец, филипинец, виецнамец, кореец и индиец) Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Ромазик Плюс;
- ако приемате лекарства за лечение на ХИВ-инфекция или хепатит С, например лопинавир, ритонавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир и/или пибрентасвир, моля, вижте точка „Други лекарства и Ромазик Плюс“;
- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати за понижаване на Вашия холестерол. Моля, вижте точка „Други лекарства и Ромазик Плюс“.
- ако Ви предстои операция, може да се наложи да спрете приема на Ромазик Плюс, за кратко;
- ако редовно консумирате големи количества алкохол;
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно (хипотиреоидизъм);
- ако сте на възраст над 70 години (тъй-като Вашият лекар трябва да избере подходящата начална доза на Ромазик Плюс за Вас);
- ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериална инфекция), перорално или чрез инжекция. Комбинацията между фузидова киселина и Ромазик Плюс може да доведе до сериозни проблеми в мускулите (рабдомиолиза).
- ако приемате регорафениб (лекарство за лечение на рак);
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас (или в случай, че не сте сигурни): консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди действително да сте започнали да приемате каквато и да е доза Ромазик Плюс.

При малък брой хора статините могат да увредят черния дроб. Това се установява чрез обикновено изследване, с което се определят повишените нива на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар ще извършва това изследване на кръвта (тест за чернодробната функция) обикновено преди започване на лечението и по време на лечението с Ромазик Плюс. Важно е да посетите Вашия лекар, за да Ви назначи лабораторни изследвания.

При лечение с Ромазик Плюс се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Спрете употребата на Ромазик Плюс и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

По време на лечението Ви с това лекарство Вашият лекар редовно ще проследява дали нямате диабет или сте с риск от развитието на диабет. Вие вероятно сте изложени на риск от развитието на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

#### **Деца и юноши**

Употребата на Ромазик Плюс не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

#### **Други лекарства и Ромазик Плюс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Циклоспорин (използван, например след трансплантации на органи, за да предотврати отхвърляне на трансплантирания орган). Действието на розувастатин се засилва при едновременна употреба. Не приемайте Ромазик Плюс, докато приемате циклоспорин.



- Лекарства за разреждане на кръвта, като например варфарин, ацекумарол или флуиндион (ефектът им върху разреждането на кръвта и рискът от кървене могат да се засилят, когато ги приемате едновременно с Ромазик Плюс), трикагрелор или клопидогрел.
- Други лекарства за понижаване на холестерола, наречени фибрати, които коригират също кръвните нива на триглицеридите (напр. гемфиброзил и други фибрати). При едновременна употреба ефектът на розувастатин се засилва.
- Холестирамин (лекарство за понижаване на холестерола), защото оказва влияние на действието на езетимиб.
- Лекарства за лошо храносмилане, съдържащи алуминий и магнезий (използвани за неутрализиране на киселините в стомаха, които намаляват плазменото ниво на розувастатин). Този ефект може да се смекчи с приемането на този вид лекарство 2 часа след розувастатин.
- Еритромицин (антибиотик). Действието на розувастатин отслабва при едновременната им употреба.
- Фузидова киселина. Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, трябва временно да спрете да приемате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да възобновите лечението с Ромазик Плюс. Употребата на Ромазик Плюс едновременно с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до слабост, чувствителност или болка в мускулите (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата вижте точка 4.
- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки). Нивата на половите хормони, които се усвояват от таблетките са повишава.
- Хормонозаместителна терапия (нивата на хормоните в кръвта се повишават).
- Регорафениб (използван за лечение на рак).
- Всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или инфекция с хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир, софосбувир, воксилапревир.

Ако постъпите в болница или Ви назначат лечение за друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Ромазик Плюс.

#### **Ромазик Плюс с алкохол**

Не приемате Ромазик Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки (най-високата доза), ако редовно употребявате големи количества алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Ромазик Плюс, ако сте бременна, опитвате да забременеете или смятате, че е възможно да сте бременна. Ако забременеете, докато приемате Ромазик Плюс, трябва незабавно да спрете приема на лекарството и да уведомите Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване по време на приема на Ромазик Плюс, като използват подходящо средство за контрацепция.

Не приемайте Ромазик Плюс, ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Ромазик Плюс да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, някои хора се чувстват замаяни докато приемат Ромазик Плюс. Ако почувствате замаяване, не трябва да шофирате или работите с машини.

#### **Ромазик Плюс съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

#### **Ромазик Плюс съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.



### 3. Как да приемате Ромазик Плюс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да продължите да спазвате холестерол-понижаваща диета и да правите упражнения, докато приемате Ромазик Плюс.

Препоръчителната дневна доза е една таблетка от назначената концентрация.

#### **Приемайте Ромазик Плюс веднъж дневно**

Можете да го приемате по всяко време на деня със или без храна. Погълтайте таблетката цяла с чаша вода.

Приемайте таблетката по едно и също време всеки ден.

Ромазик Плюс не е подходящ за първоначално лечение. Началото на лечението или адаптирането на дозата, при необходимост трябва да се извършват само като се дават активните вещества поотделно и след като се определят подходящите дози е възможно преминаването към таблетки Ромазик Плюс с подходяща концентрация.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Ромазик Плюс заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, съдържащо активното вещество холестирамин, или друго лекарство, съдържащо секвестрант на жлъчните киселини, трябва да приемате Ромазик Плюс поне 2 часа преди или 4 часа след такива лекарства.

#### **Редовна проверка на нивото на холестерола**

Важно е да посещавате лекаря си за редовно изследване на холестерола, за да сте сигурни, че Вашият холестерол е достигнал и остава в нормални граници.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ромазик Плюс**

Свържете се с Вашия лекар или спешното отделение на най-близката болница, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ромазик Плюс**

Не се притеснявайте, просто приемете следващата доза по график в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на Ромазик Плюс**

Говорете с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Ромазик Плюс. Нивото на холестерола Ви може да се повиши отново, ако спрете приема на Ромазик Плюс.

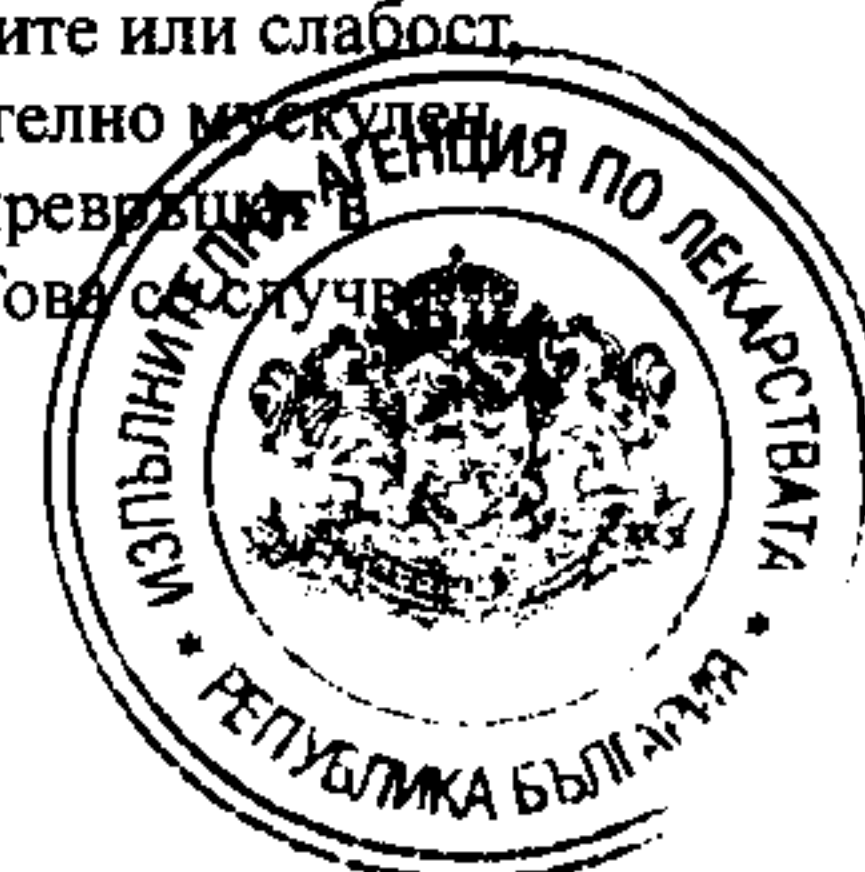
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да знаете, какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

**Спрете приема на Ромазик Плюс и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някоя от следните алергични реакции:**

- ако имате необичайни мускулни болки или болезнени усещания в мускулите или слабост, които продължават по-дълго от очакваното. Мускулни проблеми, включително мускулен разпад, водещ до увреждане на бъбреците могат да бъдат сериозни и се превръщат в потенциално животозастрашаващо състояние (наречено рабдомиолиза). Това се случва рядко (може да засегне до 1 на 1000 пациенти).



- тежка алергична реакция (ангиоедем) – симптомите включват подуване на лицето устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж на кожата (с поява на надигнати образувания по кожата). Това се случва рядко (може да засегне до 1 на 1000 пациенти).
- червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшестваат от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън);
- обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- ако имате разкъсване на мускулите;
- ако имате лупус-подобен синдром (включително обрив, смущения в ставите и въздействия върху кръвните клетки).

#### Други нежелани реакции

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви по време на лечението с това лекарство.
- главоболие
- замаяност
- запек
- гадене
- болка в стомаха
- диария
- газове (повишено отделяне на газове в чревния тракт)
- мускулна болка
- слабост
- чувство на умора
- повишаване на някои резултати от лабораторни кръвни изследвания на чернодробната функция (трансаминази)
- увеличено количество белтък в урината – обикновено се връща към нормата, без да се налага да спрете приема на Ромазик Плюс (само доза от 40 mg розувастатин).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- намален апетит
- усещане за изтръпване
- горещи вълни
- високо кръвно налягане
- кашлица
- лошо храносмилане
- киселини
- сухота в устата
- възпаление на стомаха
- обрив, сърбеж или други кожни реакции
- болки в ставите
- мускулни спазми
- болка във врата
- болка в гърба
- мускулна слабост
- болки в ръцете и краката
- болка в гърдите
- болка
- отоци, особено на ръцете и краката



- повишаване на някои лабораторни кръвни изследвания за мускулна функция (креатининкиназа)
- може да се наблюдава повишено количество на белтък в урината – обикновено се връща към нормата, без да се налага да спирате приема на Ромазик Плюс (само за розувастатин 10 mg и 20 mg).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

- кървене, синини или червени/лилави петна по кожата, повече от нормалното, поради намаляване нивото на тромбоцитите
- възпаление на панкреаса, което предизвиква силна коремна болка, която може да се разпространява към гърба
- лупус-подобен синдром (включително обрив, нарушения в ставите и ефекти върху кръвните клетки)
- разкъсване на мускулите.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- увреждане на нервите по краката и ръцете Ви (усещате ги като сковани)
- загуба на памет
- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- следи от кръв в урината
- уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия)

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- депресия
- нарушения в съня, включващи безсъние и кошмари
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането)
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул)
- задух
- камъни или възпаление на жлъчния мехур (което може да предизвика болка в корема, гадене, повръщане)
- травма на сухожилията
- мускулна слабост, която е постоянна
- сексуални нарушения
- проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух, или треска
- оток (подуване)
- мускулна чувствителност
- надигнат червен обрив, понякога с лезии, оформени като мишена (еритема мултиформе).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. Как да съхранявате Ромазик Плюс

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Ромазик Плюс

Активните вещества са розувастатин (като розувастатин калций) и езетимиб.

#### Ромазик Плюс 5 mg/10 mg

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 10 mg езетимиб.

#### Ромазик Плюс 10 mg/10 mg

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 10 mg езетимиб.

#### Ромазик Плюс 20 mg/10 mg

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 10 mg езетимиб.

#### Ромазик Плюс 40 mg/10 mg

Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 10 mg езетимиб.

### Другите съставки са:

*Ядро на таблетката:* микрокристална целулоза; колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; повидон К30; кроскармелоза натрий; натриев лаурилсулфат; лактоза монохидрат; хипромелоза.

*Покритие на таблетката:*

Ромазик Плюс 5 mg/10 mg филмирани таблетки: хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), талк.

Ромазик Плюс 10 mg/10 mg филмирани таблетки: хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол, жълт железен оксид (E172), талк.

Ромазик Плюс 20 mg/10 mg филмирани таблетки: хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол, жълт железен оксид (E172), талк.

Ромазик Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки: лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол, талк.

### Как изглежда Ромазик Плюс и какво съдържа опаковката

Ромазик Плюс 5 mg/10 mg са светложълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър приблизително 10 mm и гравирани с "EL 5" от едната страна.

Ромазик Плюс 10 mg/10 mg са бежови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър приблизително 10 mm и гравирани с "EL 4" от едната страна.

Ромазик Плюс 20 mg/10 mg са жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър приблизително 10 mm и гравирани с "EL 3" от едната страна.



Ромазик Плюс 40 mg/10 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър приблизително 10 mm и гравирани с "EL 2" от едната страна.

Съдържание на опаковката: 28, 30, 56, 60, 84 или 100 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Полша

**Производител**

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
Marathonos Ave. 95, 19009 Pikermi Attiki  
Гърция

**RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.**

P.O BOX 3012 Larissa Industrial Area, 41500 Larissa

Гърция

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

България	Ромазик Плюс 5 mg/10 mg филмирани таблетки
	Ромазик Плюс 10 mg/10 mg филмирани таблетки
	Ромазик Плюс 20 mg/10 mg филмирани таблетки
	Ромазик Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки
Полша	Romazic Plus
Чехия	Rosuvastatin/Ezetimibe Polpharma

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 4/2025**

