

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за

пациента

Към Рег. №

20200149/10

Ромазик 15 mg филмирани

таблетки

Ромазик 30 mg филмирани

таблетки

BG/MA/MP

Разрешение № - E3126-7, 27-07-2023

Romazic 15 mg film-coated tablets

Оборудване №

Romazic 30 mg film-coated tablets

Розувастатин (*Rosuvastatin*)

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.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Ромазик и за какво се използва

Ромазик принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Предписан Ви е Ромазик, тъй като:

- Имате високо ниво на холестерола. Това означава, че сте с риск от сърдечен инфаркт или инсулт. Ромазик се използва при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст за лечение на висок холестерол.

Препоръчано Ви е да приемате статин, защото промяната на диетата Ви и по-голямата физическа активност не са били достатъчни, за да се коригират Вашите нива на холестерола. Трябва да продължите с Вашата понижаваща холестерола диета и с физическата активност, докато приемате Ромазик.

или

- Има други фактори, които увеличават риска от инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми.

Инфарктът, инсултът и другите свързани здравословни проблеми могат да бъдат предизвикани от заболяване, наречено атеросклероза. Атеросклерозата се дължи на натрупване на мастни отлагания в артериите.



Защо е важно да продължавате да приемате Ромазик?

Ромазик се използва за коригиране на нивата на мастните вещества в кръвта, наречени липиди, като в най-голямо количество сред тях е холестеролът.

В кръвта се срещат различни типове холестерол – „лош“ холестерол (LDL-C) и „добър“ холестерол (HDL-C).

- Ромазик намалява „лошия“ холестерол и увеличава „добрия“ холестерол.
- Той действа като спомага за блокиране на производството на „лош“ холестерол от Вашето тяло. Също така подобрява способността на Вашето тяло да премахва „лошия“ холестерол от кръвта.

При повечето хора, високите нива на холестерола не променят начина, по който те се чувстват, защото той не предизвиква никакви симптоми. Въпреки това, ако не се приложи лечение, по стените на Вашите кръвоносни съдове могат да се натрупат мастни отлагания, които да предизвикат тяхното стеснение.

Понякога, тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което води до спиране на доставката на кръв към сърцето или мозъка и предизвикване на сърдечен инфаркт или инсулт. Като намалите нивата на Вашия холестерол, Вие можете да намалите своя риск за сърдечен инфаркт, инсулт или други свързани здравни проблеми.

Вие трябва да продължите приема на Ромазик, дори ако достигнете препоръчаните нива за Вашия холестерол, защото това ще предотврати повишаването на нивата на холестерола и натрупването на мастни отлагания.

Въпреки това, Вие трябва да преустановите приема, ако Вашият лекар Ви препоръча да го направите или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ромазик

Не трябва да приемате Ромазик:

- ако сте алергични към розувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- ако сте бременна или кърмите
Ако забременеете докато приемате Ромазик, незабавно спрете приема на лекарството и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да се предпазват от забременяване докато приемат Ромазик, употребявайки подходяща контрацепция.
- ако имате чернодробно заболяване
- ако имате тежко бъбречно увреждане
- ако имате повтарящи се или необясними болки в мускулите или болезнени усещания
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано, например, при органни трансплантации)
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Ромазик или други свързани лекарства..

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

В допълнение, не приемайте доза от 30 или 40 mg розувастатин:

- ако имате умерено увреждане на бъбреците (ако се съмнявате, попитайте Вашия лекар)
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално
- ако имате многократни 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.

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

- 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 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 треска. Също така говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост;
- ако редовно **консумирате големи количества алкохол**
- ако **щитовидната Ви жлеза не функционира нормално**
- ако приемате други лекарства, наречени **фибрати** за понижаване на Вашия холестерол. Моля, прочетете внимателно тази листовка дори да сте приемали други лекарства за висок холестерол.
ако приемате **лекарства за лечение на ХИВ-инфекция**, например ритонавир, лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте точка „Други лекарства и Ромазик“
- 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 може да доведе до сериозни проблеми в мускулите (рабдомиолиза) (вижте точка „Други лекарства и Ромазик“).
- ако сте на **възраст над 70 години** (тъй-като Вашият лекар трябва да избере подходящата начална доза на Ромазик за Вас)
- ако имате тежки дихателни увреждания
- ако сте от **азиатски произход** (японец, китаец, филипинец, вьетнамец, кореец и индиец). Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Ромазик.

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас (или в случай, че не сте сигурни), не приемайте доза от 30 mg или 40 mg розувастатин и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди действително да сте започнали да приемате каквато и да е доза Ромазик.

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.

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.

При лечение с розувастатин се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи **синдром на Стивънс Джонсън** и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми.



Спрете употребата на Ромазик и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

Деца и юноши

- **Ако пациентът е под 6-годишна възраст:** Ромазик не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.
- **Ако пациентът е под 18 годишна възраст:** дози от 30 mg или 40 mg розувастатин не са подходящи за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Ромазик

Моля, 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);
- **Варфарин, клопидогрел или трикагрелор** (или някое друго лекарство за „разреждане“ на кръвта);
- **Фибрати** (като гемфиброзил, фенофибрат) или някое друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб);
- **Лекарства за лошо храносмилане** (използвани за неутрализиране на стомашната киселина);
- **Еритромицин** (антибиотик), **фузидова киселина** (антибиотик – вж. по-долу и раздел „Предупреждения и предпазни мерки“);
- **Орални контрацептиви** (хапчета против забременяване);
- **Регорафениб** (използван за лечение на рак);
- **Хормонозаместителна терапия;**
- 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, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.**

Ромазик може да промени ефекта на тези лекарства или те могат да променят ефекта на Ромазик.

Ако се нуждаете от перорален прием на фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, трябва временно да спрете това лекарство. Вашият лекар ще Ви посъветва кога е безопасно да започнете отново Ромазик. Едновременният прием на Ромазик с фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолиза, вижте точка 4.

Ромазик с храна и напитки

Можете да приемате Ромазик със или без храна.

Бременност и кърмене

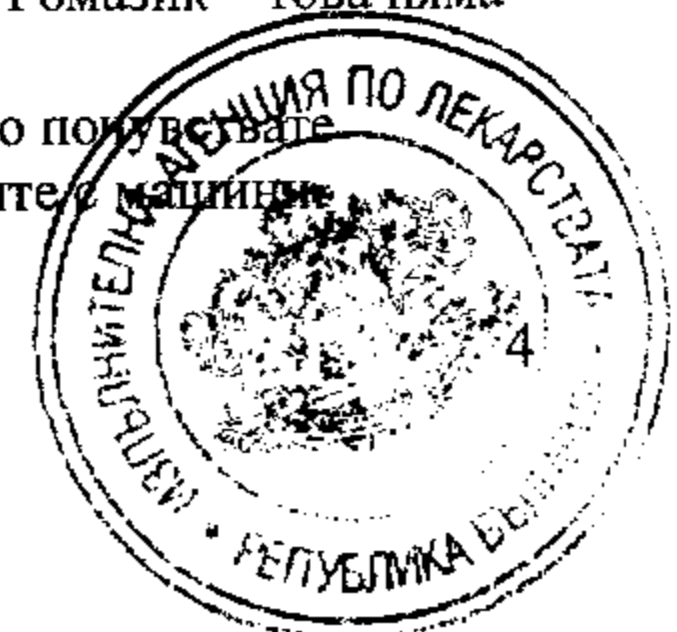
Не приемайте Ромазик, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Ромазик, трябва незабавно да спрете приема на лекарството и да уведомите Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване по време на приема на Ромазик, като използват подходящо средство за контрацепция.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират или да работят с машини докато приемат Ромазик – това няма да повлияе върху тяхната способност.

Въпреки това, някои хора се чувстват замаяни докато приемат Ромазик. Ако почувствате замаяване, консултирайте се с Вашия лекар преди да шофирате или работите с машини.



Ромазик съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои видове захари, трябва да се консултирате с него преди да приемете това лекарство.

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

3. Как да приемате Ромазик

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

Обикновено препоръчвани дози при възрастни

Ако приемате Ромазик при висок холестерол:

Начална доза

Лечението Ви с Ромазик трябва да започне с доза от **5 mg** или **10 mg**, дори и когато преди това сте приемали по-висока доза от друго лекарство за понижаване на холестерол (стати́н). Изборът на началната за Вас доза зависи от:

- Вашето ниво на холестерол.
- нивото на риска за получаване на сърдечен удар или инсулт.
- наличието на фактор, който може да Ви направи по-податлив на възможни странични ефекти.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт коя начална доза на Ромазик е най-подходяща за Вас. Вашият лекар може да реши да Ви предпише най-ниската доза (5 mg), ако:

- Вие сте от азиатски произход (японец, китаец, филипинец, вьетнамец, кореец и индиец)
- Вие сте над **70 години**
- имате умерено увреждане на бъбреците
- изложени сте на риск от болки в мускулите и болезнени усещания (миопатия).

Увеличаване на дозата и максимална дневна доза

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви, с цел да приемете подходящото за Вас количество Ромазик. Ако сте започнали с доза от 5 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои на 10 mg, след това на 15 mg или 20 mg и след това на 30 mg или 40 mg, ако е необходимо. Ако сте започнали с доза от 10 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои на 20 mg и след това на 40 mg, ако е необходимо. Между всяка корекция на дозата ще има пауза от 4 седмици.

Максималната дневна доза розувастатин е 40 mg.

Тя е само за пациенти, които имат високи нива на холестерол, изложени са на висок риск от сърдечен удар или инсулт и техният холестерол не се понижава достатъчно с дозата от 20 mg.

Ако приемате Ромазик за намаляване на риска от сърдечен удар, инсулт или свързани здравословни проблеми:

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Вашият лекар, обаче, може да реши да използва по-ниска доза, ако имате някой от факторите, изложени по-горе.

Обичайни дози при деца и юноши на възраст 6 – 17 години

Дозовият диапазон при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години е 5 до 20 mg веднъж дневно. Обичайната начална доза е 5 mg дневно и лекарят може да повиши дозата Ви, за да открие точното количество Ромазик за Вас. Максималната дневна доза Ромазик е 10 mg или 20 mg за деца от 6 до 17-годишна възраст в зависимост от лекуваното основно заболяване. Приемайте дозата си веднъж дневно. Дози от 30 mg **40 mg** розувастатин **не** трябва да се използват при деца под 18-годишна възраст.

Прием на таблетките

- Погълтайте таблетката цяла с чаша вода.
- Приемайте Ромазик веднъж на ден. Можете да го приемате по всяко време на деня.



- Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден, за да Ви помогне да го запомните.

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.

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви, с цел да приемате количеството Ромазик, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ромазик

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или най-близката болница.

Ако постъпите в болница за лечение на друго заболяване, уведомете медицинския персонал, че приемате Ромазик.

Ако сте пропуснали да приемете Ромазик

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

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

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 те. Обикновено нежеланите реакции са леки и отшумяват след кратко време.

Преустановете приема на Ромазик и незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднения при преглъщане
- Силен сърбеж на кожата (с поява на надигнати образувания по кожата)

Също така, спрете приема на Ромазик и незабавно се свържете с Вашия лекар:

- в случай че имате някакви необичайни болки или болезнени усещания в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното. Както при другите лекарства за понижаване на холестерола (статици), много малко хора са изпитвали неприятни усещания в мускулите, като те рядко са продължавали и са се превръщали в потенциално, животозастрашаващо увреждане на мускулите, наречено *рабдомиолиза*;
- ако имате разкъсване на мускулите
- ако имате лупус-подобен синдром (включително обрив, смущения в ставите и въздействия върху кръвните клетки)
- червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшества от повишена температура и грипopodobни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън)
- обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

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

- главоболие



- болка в стомаха
- запек
- неразположение
- мускулна болка
- слабост
- замаяност
- увеличено количество белтък в урината – обикновено се връща към нормата, без да се налага да спрете приема на Вашите таблетки Ромазик (само доза от 40 mg розувастатин)
- 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.

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

- обрив, сърбеж или други кожни реакции
- увеличено количество белтък в урината – обикновено се връща към нормата, без да се налага да спрете приема на Вашите таблетки Ромазик (само за Ромазик 5 mg, 10 mg и 20 mg).

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

- тежка алергична реакция – признаците включват подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено дишане и преглъщане, тежък сърбеж по кожата (с поява на надигнати образувания по кожата). **Ако смятате, че имате алергична реакция, трябва да спрете приема на Ромазик и незабавно да потърсите медицинска помощ.**
- увреждане на мускулите при възрастни – като мярка за сигурност, **спрете приема на Ромазик и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако изпитвате необичайни мускулни болки или болезнени усещания, които продължават по-дълго от очакваното.**
- силна болка в стомаха (възпаление на панкреаса);
- повишаване на чернодробните ензими в кръвта;
- кръвене, синини или червени/лилави петна по кожата, повече от нормалното, поради намаляване нивото на тромбоцитите;
- лупус-подобен синдром (включително обрив, смущения в ставите и въздействия върху кръвните клетки).

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

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

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

- диария (редки изпражнения)
- кашлица
- задух
- оток (подуване)
- нарушения в съня, включващи безсъние и кошмари
- сексуални нарушения
- депресия
- проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух или треска
- сухожилни наранявания
- мускулна слабост, която е постоянна
- 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).

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

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

5. Как да съхранявате Ромазик

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

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

- Активното вещество е розувастатин (като розувастатин калций).
Всяка таблетка съдържа 15 mg или 30 mg розувастатин.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; натриев цитрат; кросповидон; колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат.

Покритие на таблетката: хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол, триацетин, титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Ромазик и какво съдържа опаковката

Ромазик 15 mg са бели или почти бели, продълговати и двойноизпъкнали филмирани таблетки, гравирани с "15" от едната страна.

Ромазик 30 mg са бели или почти бели, продълговати и двойноизпъкнали филмирани таблетки, гравирани с "30" от едната страна и с делителна черта от другата. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Съдържание на опаковката: 30, 60 или 90 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и Производител
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.



19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки със следните имена:
Литва, Латвия, Полша: Romazic

Дата на последно преразглеждане на листовката: 24.05.2023

