

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rosulip Plus, 40 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

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 jakiegokolwiek 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 Rosulip Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosulip Plus
3. Jak stosować lek Rosulip Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rosulip Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Rosulip Plus zawiera dwie różne substancje czynne w jednej kapsułce. Jedną z substancji czynnych jest rozuwastatyna, należąca do grupy tak zwanych statyn, drugą substancją czynną jest ezetymib.

Rosulip Plus jest lekiem stosowanym do zmniejszania we krwi stężeń cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych zwanych trójglicerydami. Dodatkowo zwiększa on stężenia „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Lek zmniejsza stężenia cholesterolu działając na dwa sposoby: zmniejsza ilość cholesterolu wchłanianego w przewodzie pokarmowym oraz ilość cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

U większości ludzi duże stężenie cholesterolu nie ma wpływu na to jak się czują, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jeśli jednak nie będzie leczone, złogi tłuszczowe mogą odkładać się w ścianach naczyń krwionośnych prowadząc do zwężenia naczyń.

Czasami te zwężone naczynia mogą ulec zamknięciu, co może zablokować dopływ krwi do serca lub mózgu, powodując zawał serca lub udar mózgu. Zmniejszając stężenie cholesterolu, można zmniejszyć ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub innych podobnych problemów zdrowotnych.

Lek Rosulip Plus jest stosowany u pacjentów, u których nie udaje się uzyskać odpowiedniej kontroli cholesterolu stosując samą dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu. W czasie stosowania leku należy nadal przestrzegać diety niskocholesterolowej.

Lekarz może przepisać lek Rosulip Plus, jeśli pacjent przyjmuje już rozuwastatynę i ezetymib w takich samych dawkach.

Lek Rosulip Plus jest stosowany u pacjentów z chorobami serca. Lek Rosulip Plus zmniejsza ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu, konieczności wykonywania zabiegu chirurgicznego w celu poprawy przepływu krwi w sercu lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek Rosulip Plus nie pomaga w zmniejszeniu masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosulip Plus

Kiedy nie stosować leku Rosulip Plus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie upośledzenie czynności nerek
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się, niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni (miopatia)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie sofosbuvir/welpataswir/woksylaprewir (leki stosowane w wirusowym zakażeniu wątroby zwanym zapaleniem wątroby typu C)
- jeśli u pacjenta występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, jeśli u pacjenta lub członków rodziny pacjenta występowały wcześniej choroby mięśni, lub jeśli wcześniej podczas stosowania innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu występowały zaburzenia dotyczące mięśni
- 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).
- jeśli pacjent przyjmuje lek zwany cyklosporyną (stosowany na przykład po przeszczepieniu narządu)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Rosulip Plus, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i porozumieć się z lekarzem. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Rosulip Plus stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Rosulip Plus lub innych leków zawierających rozuwastatynę.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu (należy zapoznać się z punktem “Rosulip Plus a inne leki”).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Rosulip Plus należy rozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma problemy z nerkami
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni lub jeśli u pacjenta lub członków rodziny pacjenta występowały wcześniej choroby mięśni, lub jeśli wcześniej podczas stosowania innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu występowały zaburzenia dotyczące mięśni. Należy natychmiast porozumieć się z lekarzem, jeśli wystąpią niewyjaśnione dolegliwości ze strony mięśni lub bóle mięśni, szczególnie jeśli towarzyszy im ogólne złe samopoczucie lub gorączka. Należy również zgłosić lekarzowi lub farmaceucie, jeśli występuje stałe osłabienie mięśni.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po przyjęciu leku Rosulip Plus lub innego leku zawierającego rozuwastatynę.
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii). Lekarz ustali odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Rosulip Plus.
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń, w tym zakażeń wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, np. lopinawir/rytonawir i/lub atazanawir, należy zapoznać się z punktem “Rosulip Plus a inne leki”.
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami w celu zmniejszenia stężeń cholesterolu. Należy zapoznać się z punktem “Rosulip Plus a inne leki”.
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- jeśli pacjent ma więcej niż 70 lat (ponieważ lekarz powinien ustalić odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Rosulip Plus).
- jeśli pacjent przyjmuje albo przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub w postaci iniekcji lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego z lekiem Rosulip Plus może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości, czy taka sytuacja ma miejsce): **nie należy przyjmować leku Rosulip Plus, 40 mg + 10 mg, kapsułki, twarde (największa dawka) i należy ponownie porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Rosulip Plus.**

W związku ze stosowaniem rozuwastatyny odnotowano 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 Rosulip Plus i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

U niewielkiej liczby osób statyny mogą mieć wpływ na wątrobę. 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 (testy czynności wątroby) w czasie leczenia lekiem Rosulip Plus. Ważne jest, aby zgłaszać się do lekarza w celu wykonania zalecanych badań laboratoryjnych.

Jeśli pacjent ma cukrzycę lub jest zagrożony ryzykiem rozwoju cukrzycy, w czasie stosowania tego leku będzie starannie monitorowany przez lekarza. Istnieje duże prawdopodobieństwo zagrożenia rozwojem cukrzycy, jeśli pacjent ma duże stężenia cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Rosulip Plus u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Rosulip Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- Cyklosporyna (stosowana na przykład po przeszczepieniu narządu w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepionego narządu. Przy jednoczesnym stosowaniu działanie rozuwastatyny ulega nasileniu). **Nie należy przyjmować leku Rosulip Plus w czasie stosowania cyklosporyny.**

- Leki rozrzedzające krew, np. warfaryna, acenokumarol lub fluindion (ich działanie rozrzedzające krew i ryzyko krwawienia może być większe przy jednoczesnym stosowaniu z lekiem Rosulip Plus), tikagrelor lub kłopidogrel.
- Inne leki zmniejszające stężenia cholesterolu zwane fibratami, zmniejszające również stężenia trójglicerydów (np. gemfibrozyl i inne fibraty). Przy jednoczesnym stosowaniu tych leków działanie rozuwastatyny ulega nasileniu. **Nie należy przyjmować leku Rosulip Plus, 40 mg +10 mg, kapsułki, twarde w czasie stosowania fibratu.**
- Kolestyramina (lek stosowany również do obniżania poziomu cholesterolu), ponieważ lek ten ma wpływ na działanie ezetymibu.
- Regorafenib (stosowany w leczeniu raka).
- Darolutamid (stosowany w leczeniu raka).
- Którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuvir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.
- Leki na niestrawność zawierające glin i magnez (stosowane do zobojętniania kwasu w żołądku; leki te zmniejszają stężenie rozuwastatyny w osoczu). Efekt ten można osłabić przyjmując tego rodzaju lek 2 godziny po przyjęciu rozuwastatyny.
- Erytromycyna (antybiotyk). Działanie rozuwastatyny ulega osłabieniu przy jednoczesnym stosowaniu tych leków.
- Kwas fusydowy. Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej lub w postaci wstrzyknięć, należy tymczasowo odstawić lek Rosulip Plus. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Rosulip Plus w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Rosulip Plus z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia mięśni, tklowości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.
- Doustne środki antykoncepcyjne (pigułka). Stężenia hormonów płciowych wchłanianych z pigułki ulegają zwiększeniu.
- Kapmatynib (stosowany w leczeniu raka)
- Hormonalna terapia zastępcza (zwiększone stężenia hormonów we krwi).
- Fostamatinib (stosowany w leczeniu obniżonej liczby płytek krwi).
- Febuksostat (stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokich stężeń kwasu moczowego we krwi).
- Teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego).
- Leflunomid (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów).
- Roksadustat (stosowany w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek).
- Tafamidis (stosowany w leczeniu choroby zwanej amyloidozą transtyretynową).
- Mometolotynib (stosowany w leczeniu mielofibrozy u dorosłych z niedokrwistością).

Rosulip Plus może zmienić działanie tych leków lub leki te mogą zmienić działanie leku Rosulip Plus.

Jeśli pacjent będzie przyjmowany do szpitala lub będzie otrzymywał leczenie z powodu innej choroby, powinien powiedzieć personelowi medycznemu, że przyjmuje lek Rosulip Plus.

Rosulip Plus a alkohol

Nie należy stosować leku Rosulip Plus, 40 mg +10 mg, kapsułki, twarde (największa dawka), jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Rosulip Plus nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Rosulip Plus,

powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i porozmawiać z lekarzem. W czasie leczenia lekiem Rosulip Plus kobiety powinny stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży. Nie należy stosować leku Rosulip Plus w czasie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rosulip Plus nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że u niektórych osób mogą występować zawroty głowy po przyjęciu leku Rosulip Plus. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

Rosulip Plus zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rosulip Plus

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W czasie stosowania leku Rosulip Plus należy kontynuować dietę niskocholesterolową i zachowywać aktywność fizyczną.

Zalecana dawka dobową dla dorosłych to jedna kapsułka o danej mocy raz na dobę.

Lek Rosulip Plus należy przyjmować raz na dobę.

Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Kapsułkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Lek Rosulip Plus nie jest odpowiedni do rozpoczynania leczenia. Włączanie leczenia lub zmiany w dawkowaniu, jeśli są potrzebne, należy przeprowadzać wyłącznie stosując substancje czynne w postaci oddzielnych leków i dopiero po ustaleniu odpowiednich dawek można przejść na lek Rosulip Plus. Maksymalna dobową dawką rozuwastatyny wynosi 40 mg. Jest ona przeznaczona wyłącznie dla pacjentów, u których są duże stężenia cholesterolu i duże ryzyko zawału serca lub udaru mózgu i u których dawka 20 mg nie zapewnia wystarczającego zmniejszenia stężeń cholesterolu.

Regularne kontrolne badania cholesterolu

Ważne jest, aby zgłaszać się do lekarza na regularne kontrolne badania cholesterolu, aby mieć pewność, że stężenie cholesterolu osiągnęło i utrzymuje się na prawidłowym poziomie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosulip Plus

Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala, ponieważ konieczna może być pomoc lekarska.

Pominięcie zastosowania leku Rosulip Plus

Nie ma powodu do zmartwienia, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną planową dawkę o stałej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosulip Plus

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Rosulip Plus. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Rosulip Plus.

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.

Ważne jest, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić.

Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Rosulip Plus i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów:

Rzadkie (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Reakcje alergiczne, takie jak obrzęk twarzy, warg, języka i(lub) gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Nietypowe bóle lub dolegliwości ze strony mięśni, utrzymujące się dłużej niż pacjent mógłby oczekiwać. Rzadko może to prowadzić do potencjalnie zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni, zwanego rabdomiolizą, które wywołuje złe samopoczucie, gorączkę i upośledzenie czynności nerek.
- Zespół chorobowy podobny do toczenia (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).
- Pęknięcie mięśni.

Częstość nieznana (na podstawie dostępnych danych nie można oszacować częstości występowania):

- Zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, 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).
- Rumień wielopostaciowy.
(zagrażające życiu reakcje alergiczne obejmujące skórę i błony śluzowe).

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Bóle głowy
- Zaparcia
- Mdłości
- Bóle mięśni
- Uczucie osłabienia
- Zawroty głowy
- Może wystąpić zwiększenie ilości białka w moczu – ilość ta zwykle powraca do normy samoistnie, bez konieczności przerywania leczenia tym lekiem
- Cukrzyca. Jest bardziej prawdopodobna, jeśli pacjent ma duże stężenia cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz będzie monitorował pacjenta pod tym kątem w czasie stosowania tego leku.
- Bóle brzucha (bóle żołądka)
- Biegunka
- Wzdęcia (nadmierne gazy w jelitach)

- Uczucie zmęczenia
- Zwiększenie wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi oceniających czynność wątroby (aminotransferazy)

Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Wysypka, świąd skóry, pokrzywka
- Zwiększenie wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi oceniających czynność mięśni (CK)
- Kaszel
- Niestrawność
- Zgaga
- Bóle stawów
- Kurcze mięśni
- Ból szyi
- Zmniejszenie apetytu
- Ból
- Ból w klatce piersiowej
- Uderzenia gorąca
- Wysokie ciśnienie tętnicze
- Uczucie mrowienia
- Suchość w ustach
- Zapalenie żołądka
- Ból pleców
- Osłabienie mięśni
- Ból rąk i nóg
- Obrzęki, szczególnie dłoni i stóp

Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Zapalenie trzustki, powodujące silny ból brzucha mogący promieniować do pleców
- Zmniejszenie liczby płytek krwi

Bardzo rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- Zapalenie wątroby
- Śladowe ilości krwi w moczu
- Uszkodzenie nerwów nóg i rąk (drętwienia)
- Utrata pamięci
- Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Częstość nieznana (na podstawie dostępnych danych nie można oszacować częstości występowania)

- Dusznosc
- Obrzęki (opuchnięcie)
- Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- Zaburzenia seksualne
- Depresja
- Problemy związane z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i/lub dusznosc lub gorączka
- Uraz ścięgna
- Stałe osłabienie mięśni
- Kamienie żółciowe lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (mogące powodować bóle 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 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 również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rosulip Plus

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Rosulip Plus

Substancjami czynnymi leku są: rozuwastatyna (w postaci czterowodnej rozuwastatyny cynkowej) i ezetymib. Kapsułki zawierają czterowodną sól cynkową rozuwastatyny w ilości odpowiadającej 40 mg rozuwastatyny. Każda kapsułka zawiera 10 mg ezetymibu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna (E 460) i krzemionka koloidalna bezwodna (E 551)), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), magnezu stearynian (E 572), powidon (E 1201), kroskarmeloza sodowa (E 468), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), mannitol (E 421), sodu laurylosiarczan (E 514), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (E 463)

Oślonka kapsułki

Wieczko: żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna

Korpus: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Rosulip Plus i co zawiera opakowanie

Samozamykająca się twarda kapsułka żelatynowa typu Coni Snap, bez oznaczeń, z wieczkiem w kolorze czerwonym i korpusem w kolorze żółtym wypełniona trzema tabletkami: jedna sztuka białej lub prawie białej, okrągłej, płaskiej i ściętej tabletki Ezetimibu 10 mg ze stylizowanym znakiem E po jednej stronie tabletki i kodem 612 po drugiej stronie; dwie sztuki białej lub prawie białej, okrągłej tabletki

Rosuwastatyny 20 mg ze znakiem  po jednej stronie tabletki i bez znaku po drugiej stronie. Długość kapsułki wynosi około 21,7 mm ($\pm 0,5$ mm).

Opakowania zawierające po 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 kapsułek, twardych w formowanym na zimno blisterze z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną dla pacjenta.

W Polsce są dopuszczone do obrotu opakowania jedynie po 30, 60 i 90 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

EGIS Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65
Węgry

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

Holandia	Ayadont 40 mg/10 mg capsule, hard
Bułgaria	Росулип плюс 40 mg/10 mg твърди капсули
Estonia	Delipid Plus
Grecja	Lipocomb 40 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Włochy	Cholecomb 40 mg/10 mg capsule rigide
Łotwa	Rosulip 40 mg/10 mg cietās kapsulas
Polska	Rosulip Plus
Portugalia	Lipocomb 40 mg/10 mg cápsulas

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa

Telefon: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.05.2026