

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Coroswera, 5 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Coroswera, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Coroswera, 15 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Coroswera, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Coroswera, 30 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Coroswera, 40 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 jakiegokolwiek 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 Coroswera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coroswera
3. Jak stosować lek Coroswera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coroswera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Coroswera zawiera dwie różne substancje czynne. Jedną z substancji czynnych jest rozuwastatyna należąca do grupy leków zwanych statynami, a drugą substancją czynną jest ezetymib.

Coroswera jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, tzw. „złego” cholesterolu (cholesterol LDL) i substancji tłuszczowych nazywanych triglicerydami. Ponadto, Coroswera zwiększa stężenie tzw. „dobrego” cholesterolu (cholesterol HDL). Cholesterol HDL jest często nazywany „dobrym”, ponieważ pomaga w zapobieganiu gromadzenia się „złego” cholesterolu w tętnicach i tym samym chroni przed chorobami serca.

Lek Coroswera zmniejsza stężenie cholesterolu działając na dwa sposoby: zmniejsza ilość cholesterolu wchłanianego w przewodzie pokarmowym oraz ilość cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

Lek Coroswera stosuje się u pacjentów, u których sama dieta nie wystarcza, aby utrzymać prawidłowe stężenie cholesterolu. Podczas stosowania tego leku należy cały czas przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Lekarz może przepisać lek Coroswera, jeśli pacjent przyjmuje już rozuwastatinę i ezetymib w takich samych dawkach, jak w leku złożonym.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, lek Coroswera zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, konieczności wykonywania zabiegu chirurgicznego w celu poprawy przepływu krwi w sercu lub konieczności hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek Coroswera nie pomaga w zmniejszeniu masy ciała.

Należy **kontynuować przyjmowanie leku Coroswera**, nawet jeśli stężenie cholesterolu we krwi utrzymuje się na właściwym poziomie, ponieważ **zapobiega to ponownemu wzrostowi poziomu cholesterolu** i tworzeniu się jego złogów w tętnicach. Należy przerwać leczenie w przypadku, gdy zaleci to lekarz lub gdy pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coroswera

Kiedy nie stosować leku Coroswera

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę lub ezetymib, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Coroswera, powinna **natychmiast przerwać jego stosowanie i poinformować o tym lekarza**. Podczas przyjmowania leku Coroswera należy unikać zajścia w ciążę, stosując skuteczne metody zapobiegania ciąży;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent odczuwa nawracające, niewyjaśnione bóle mięśni;
- jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C);
- jeśli pacjent przyjmuje lek zwany cyklosporyną (stosowany na przykład po przeszczepach narządów).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma co do tego wątpliwości), **należy zwrócić się do lekarza**.

Ponadto, nie należy stosować leku Coroswera 30 mg + 10 mg oraz 40 mg + 10 mg (najwyższa dawka), jeśli:

- pacjent ma umiarkowane zaburzenie czynności nerek (w razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem);
- u pacjenta występuje nieprawidłowa czynność tarczycy;
- pacjent odczuwał nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśniowe, w przeszłości występowały u niego lub u jego krewnych schorzenia mięśni, bądź wcześniejsze problemy dotyczące mięśni;
- pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii);
- pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu;
- jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma co do tego wątpliwości, **należy zwrócić się do lekarza**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Coroswera należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent odczuwał nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśniowe, w przeszłości występowały u niego lub u jego krewnych schorzenia mięśni, bądź wcześniejsze problemy dotyczące mięśni miały związek z przyjmowaniem innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. W razie niewyjaśnionych bólów mięśni, zwłaszcza połączonych ze złym samopoczuciem lub gorączką, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o utrzymującym się osłabieniu mięśni;
- pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- u pacjenta występuje nieprawidłowa czynność tarczycy;

- pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu. Należy przeczytać tę ulotkę, nawet jeśli pacjent przyjmował wcześniej leki obniżające stężenie cholesterolu;
- pacjent otrzymuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawir, patrz punkt „Coroswera a inne leki”;
- pacjent otrzymuje lub otrzymywał w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Coroswera może prowadzić do poważnych zaburzeń dotyczących mięśni (rabdomioliza);
- pacjent ma ponad 70 lat (gdyż lekarz będzie musiał wybrać dla niego odpowiednią dawkę początkową leku Coroswera);
- pacjent ma ciężką niewydolność oddechową;
- pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii). Lekarz ustali odpowiednią dla pacjenta początkową dawkę leku Coroswera;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu rozuwastatyny lub innych podobnych leków;
- 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).

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjentów z cukrzycą lub z czynnikami ryzyka jej rozwoju. Istnieje duże prawdopodobieństwo zagrożenia rozwojem cukrzycy, jeśli pacjent ma duże stężenia cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze.

U niewielkiej liczby osób statyny mogą wpływać na czynność wątroby. Wykrywa się to prostym badaniem, sprawdzającym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi. Dlatego lekarz zalecać będzie regularne wykonywanie badań krwi (próba czynnościowa wątroby) przed i w trakcie stosowania leku **Coroswera**.

W związku ze stosowaniem rozuwastatyny 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 Coroswera i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Coroswera u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Coroswera 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 poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- cyklosporyna (lek stosowany np. po przeszczepach narządów);
- warfaryna, kłopidogrel lub tikagrelor (lub jakikolwiek inny lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, taki jak fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion);
- fibraty (takie jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub inne leki stosowane w celu obniżenia cholesterolu (takie jak ezetymib);
- leki na niestrawność (stosowane w celu zneutralizowania kwasu w żołądku);
- erytromycyna (antybiotyk);
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- hormonalna terapia zastępcza;
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka);
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka);
- kampatynib (stosowany w leczeniu raka);

- 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);
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia wirusem HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu C, stosowanych w monoterapii lub skojarzeniu z innym lekiem (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuvir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dasabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir;
- roksadustat (stosowany w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek);
- tafamidis (stosowany w leczeniu choroby zwanej amyloidozą transtetyretynową);
- kolestyramina (lek obniżający poziom cholesterolu), ponieważ wpływa na sposób działania ezetymibu;
- momelotynib (stosowany w leczeniu mielofibrozy u dorosłych z anemią);
- jeśli konieczne jest doustne przyjmowanie kwasu fusydowego w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo zaprzestać stosowania tego leku. Lekarz poinformuje kiedy można będzie ponownie rozpocząć stosowanie leku Coroswera. Przyjmowanie leku Coroswera z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy, patrz punkt 4.

Działanie tych leków może być zmienione na skutek działania leku Coroswera lub mogą one zmieniać działanie leku Coroswera.

Stosowanie leku Coroswera z jedzeniem i piciem

Lek Coroswera można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Coroswera, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku Coroswera, powinna **natychmiast przerwać jego stosowanie** i poinformować o tym lekarza. Podczas przyjmowania leku Coroswera należy unikać zajścia w ciążę, stosując skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Większość osób może prowadzić samochód oraz obsługiwać maszyny w okresie przyjmowania leku Coroswera, ponieważ jego stosowanie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów występują zawroty głowy podczas stosowania leku Coroswera. W przypadku ich wystąpienia należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem próby prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Coroswera zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Coroswera

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

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Coroswera pacjent powinien stosować dietę obniżającą poziom cholesterolu oraz przyjmować rozuwastatynę i ezetymib w takich samych dawkach, jak w leku złożonym. Ten lek nie jest odpowiedni do rozpoczynania leczenia.

- Pacjent powinien kontynuować stosowanie diety obniżającej poziom cholesterolu w czasie leczenia lekiem Coroswera.

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Coroswera raz na dobę, podawana doustnie. Lek można stosować o dowolnej porze dnia, z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą. Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Coroswera u dzieci i młodzieży.

Regularne kontrolowanie stężenia cholesterolu

Ważne, aby zgłaszać się do lekarza na regularną kontrolę w celu upewnienia się, czy udało się uzyskać i utrzymać prawidłowy poziom stężenia cholesterolu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coroswera

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, gdyż może być konieczna pomoc medyczna.

W przypadku, gdy konieczna jest hospitalizacja lub zastosowanie innych leków w celu leczenia innego schorzenia, należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Coroswera.

Pominięcie zastosowania leku Coroswera

W razie pominięcia dawki leku następną tabletkę należy przyjąć o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Coroswera

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Coroswera. Po odstawieniu leku Coroswera stężenie cholesterolu może się znowu 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.

Ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą się wiązać ze stosowaniem leku. Zazwyczaj są one łagodne i ustępują po krótkim czasie.

Należy przerwać przyjmowanie leku Coroswera i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:

Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych:

- trudności w oddychaniu, z lub bez obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła.
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu.
- silne swędzenie skóry (wysypka grudkowa).
- Lub jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:
 - zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki).
 - zerwanie mięśnia.
 - 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).

Ponadto, należy przerwać stosowanie leku Coroswera i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek nietypowe bóle mięśni, które trwają dłużej niż można się było spodziewać. Podobnie jak w przypadku innych statyn, u bardzo niewielkiej liczby osób występowały przykre objawy mięśniowe, które rzadko nasilały się, przechodząc w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane rabdomiolizą.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- ból brzucha
- zaparcia
- nudności
- ból mięśni
- uczucie osłabienia
- zawroty głowy
- zwiększenie ilości białka w moczu - zwykle ustępuje samoistnie bez konieczności przerywania przyjmowania tabletek Coroswera (dotyczy tabletek zawierających 40 mg rozuwastatyny)
- cukrzyca - jest bardziej prawdopodobna u pacjentów z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz prowadzący będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.
- zwiększenie wyników niektórych badań krwi oceniających czynność wątroby (aktywność aminotransferaz)
- tkliwość lub osłabienie mięśni
- biegunka
- wzdęcia
- uczucie zmęczenia

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne
- zwiększenie ilości białka w moczu - zwykle ustępuje samoistnie, bez konieczności przerywania przyjmowania tabletek Coroswera (dotyczy tabletek zawierających 5-20 mg rozuwastatyny)
- uczucie mrowienia
- suchość w jamie ustnej
- pokrzywka
- ból pleców
- osłabienie mięśni, ból rąk i nóg
- obrzęk, zwłaszcza dłoni i stóp
- zwiększenie wyników niektórych badań krwi oceniających czynność mięśni (aktywność kinazy kreatynowej, CK)
- kaszel
- niestrawność
- zgaga
- ból stawów
- skurcze mięśni
- ból szyi
- zmniejszenie apetytu
- ból
- ból w klatce piersiowej
- uderzenia gorąca (zaczerwienienie)
- wysokie ciśnienie krwi

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne - objawy obejmują obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, silne swędzenie skóry (wysypka grudkowa). **Jeśli pacjent**

podejrzewa, że wystąpiła u niego reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku Coroswera i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

- uszkodzenie mięśni u dorosłych – jako środek ostrożności **należy przerwać stosowanie leku Coroswera i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek nietypowe, utrzymujące się bóle mięśni**
- silny ból brzucha (stan zapalny trzustki)
- zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować siniaczenie/krwawienie (trombocytopenia)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- zapalenie wątroby
- ślady krwi w moczu
- uszkodzenie nerwów w nogach i rękach (np. drętwienie)
- utrata pamięci
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
 - zaburzenia seksualne
 - depresja
 - problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
 - uszkodzenie ścięgna
 - utrzymujące się osłabienie mięśni
 - problemy z wątrobą
 - czerwona wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy)
 - rozpad mięśni prążkowanych
 - kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (co może 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 Coroswera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Coroswera

- Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna i ezetymib.
5 mg + 10 mg: każda tabletka powlekana zawiera 5 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg ezetymibu.
10 mg + 10 mg: każda tabletka powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg ezetymibu.
15 mg + 10 mg: każda tabletka powlekana zawiera 15 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg ezetymibu.
20 mg + 10 mg: każda tabletka powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg ezetymibu.
30 mg + 10 mg: każda tabletka powlekana zawiera 30 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg ezetymibu.
40 mg + 10 mg: każda tabletka powlekana zawiera 40 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: *w rdzeniu tabletki* - celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, mannitol, krospowidon typ A, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, powidon K30, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna; *w otoczce tabletki* - laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172) – tylko dla tabletek powlekanych 10 mg + 10 mg, 15 mg + 10 mg i 30 mg + 10 mg, żelaza tlenek czerwony (E 172) – tylko dla tabletek powlekanych 15 mg + 10 mg, 20 mg + 10 mg, 30 mg + 10 mg i 40 mg + 10 mg, żelaza tlenek czarny (E 172) – tylko dla tabletek powlekanych 30 mg + 10 mg i 40 mg + 10 mg.
Patrz punkt 2 „Lek Coroswera zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Coroswera i co zawiera opakowanie

5 mg + 10 mg: biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie lekko wypukła tabletka powlekana (tabletki) ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „R1” po jednej stronie tabletki. Średnica tabletki: około 10 mm.

10 mg + 10 mg: jasnobrązowo-żółta do jasnobrązowo-żółtej, okrągła, obustronnie lekko wypukła tabletka powlekana (tabletki) ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „R2” po jednej stronie tabletki. Średnica tabletki: około 10 mm.

15 mg + 10 mg: jasnoróżowo-pomarańczowa, okrągła, obustronnie lekko wypukła tabletka powlekana (tabletki) ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „R3” po jednej stronie tabletki. Średnica tabletki: około 10 mm.

20 mg + 10 mg: jasnoróżowa, okrągła, obustronnie lekko wypukła tabletka powlekana (tabletki) ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „R4” po jednej stronie tabletki. Średnica tabletki: około 10 mm.

30 mg + 10 mg: jasnobrązowa, okrągła, obustronnie lekko wypukła tabletka powlekana (tabletki) ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „30” po jednej stronie tabletki. Średnica tabletki: około 10 mm.

40 mg + 10 mg: jasnoszarowo-fioletowa do jasnoszaro-fioletowej, okrągła, obustronnie lekko wypukła

tabletkę powlekana (tabletkę) ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „R5” po jednej stronie tabletki. Średnica tabletki: około 10 mm.

Lek **Coroswera** jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 98 tabletek powlekanych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca/Importer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy {nie dotyczy dawki 30 mg+10 mg}

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

Republika Czeska	Sorvasta Plus
Bułgaria, Chorwacja, Rumunia	Co-Roswera
Estonia, Łotwa, Słowacja	Rosazimib
Litwa, Słowenia	Sorvitimb
Polska	Coroswera
Portugalia	Rosuvastatina + Ezetimiba Krka

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: