

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rosamera, 10 mg + 5 mg + 4 mg, tabletki powlekane
Rosamera, 10 mg + 5 mg + 8 mg, tabletki powlekane
Rosamera, 10 mg + 10 mg + 8 mg, tabletki powlekane
Rosamera, 20 mg + 5 mg + 4 mg, tabletki powlekane
Rosamera, 20 mg + 5 mg + 8 mg, tabletki powlekane
Rosamera, 20 mg + 10 mg + 8 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum + Amlodipinum + tert-Butylamini perindoprilum

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

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

Lek Rosamera jest skojarzeniem trzech substancji czynnych: rozuwastatyny, peryndoprylu i amlodypiny. Rozuwastatyna należy do grupy leków nazywanych statynami. Peryndopryl jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (ACE, ang. angiotensin converting enzyme). Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Rozuwastatyna pomaga kontrolować wysokie stężenie cholesterolu:

- jeśli u pacjenta występuje ryzyko zawału serca lub udaru – rozuwastatyna jest stosowana w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu.
- jeśli zmiana diety i zwiększona aktywność fizyczna okazały się niewystarczające do uzyskania obniżenia stężenia cholesterolu. Podczas stosowania rozuwastatyny należy kontynuować dietę obniżającą stężenie cholesterolu i aktywność fizyczną.

Peryndopryl i amlodypina pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze).

Lek Rosamera jest przepisywany do stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia) i jednocześnie występującego wysokiego stężenia cholesterolu. Pacjenci przyjmujący już rozuwastatynę, peryndopryl i amlodypinę mogą, zamiast oddzielnych tabletek poszczególnych leków, przyjmować jedną tabletkę leku Rosamera, zawierającą wszystkie trzy substancje czynne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosamera

Kiedy nie stosować leku Rosamera

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, peryndopryl lub inny inhibitor ACE, amlodypinę lub innych antagonistów wapnia, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podczas wcześniejszego przyjmowania inhibitorów ACE wystąpiły u pacjenta takie objawy jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub ciężkie wysypki skórne lub, jeśli objawy te występowały u pacjenta lub kogoś z rodziny pacjenta w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi (ciężkie niedociśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (stenozą aortalną) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć do organizmu odpowiedniej ilości krwi);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje powtarzający się lub niewyjaśniony ból mięśni;
- jeśli pacjent przyjmuje sofosbuvir/welpatasvir/woksylaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C);
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany np. po przeszczepie narządów);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub w okresie karmienia piersią. W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Rosamera, lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Rosamera może nie być odpowiedni dla pacjenta;
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, które powodują, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent przyjmował lub obecnie stosuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (gwałtownego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rosamera należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjenta niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występuje stenoza aortalna (zwężenia głównego naczynia krwionośnego wyprowadzającego krew z serca), kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (tętnicy zaopatrującej nerkę w krew);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub jakiegokolwiek inne problemy z sercem;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub pacjent jest poddawany dializoterapii;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje kolagenoza (choroba tkanki łącznej), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli u pacjenta występuje obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy); może wystąpić w dowolnym momencie leczenia - jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli lub przyjmuje zamienniki soli zawierające potas;

- jeśli pacjent przyjmuje lit lub stosuje leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren) – należy unikać jednoczesnego stosowania leku Rosamera jednocześnie z tymi lekami (patrz punkt „Lek Rosamera a inne leki”);
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjent ma zostać poddany znieczuleniu i (lub) przejść poważny zabieg chirurgiczny;
- jeśli pacjent ma zostać poddany zabiegowi aferezy LDL (zabieg mechanicznego usunięcia cholesterolu z krwi);
- jeśli pacjent ma zostać poddany leczeniu odczulającemu, zmniejszającemu odczyn po użądleniu pszczoły lub osy;
- jeśli u pacjenta wystąpiła w ostatnim czasie biegunka lub wymioty, lub jeśli pacjent jest odwodniony;
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o nietolerancji niektórych cukrów;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy;
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie). Lekarz dobierze odpowiednią dla pacjenta dawkę początkową leku Rosamera;
- jeśli pacjent jest rasy czarnej - w takim przypadku może istnieć większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego, a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub problemy z mięśniami lub podobne problemy u osób spokrewnionych lub problemy z mięśniami podczas przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu. W przypadku niewyjaśnionych bólów mięśni zwłaszcza, gdy towarzyszy im złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent odczuwa stałe osłabienie 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 inne leki zwane fibratami, obniżające stężenie cholesterolu. Należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, również w przypadku przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu;
- w przypadku przyjmowania leków stosowanych w zakażeniu HIV, np. rytonawiru z lopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt „Lek Rosamera a inne leki”;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.
- podczas stosowania leku Rosamera pacjentki powinny stosować skuteczną antykoncepcję, w celu uniknięcia zajścia w ciążę;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Rosamera lub innych leków podobnych.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Rosamera”.

Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni kwas fusydowy (stosowany w przypadku zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciach. Skojarzenie kwasu fusydowego z

rozuwastatyną może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy), patrz punkt „Rosamera a inne leki”.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:

- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki,
- syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR (leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu),
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Rosamera, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężkiej reakcji alergicznej z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła z trudnościami w połykaniu i oddychaniu). Obrzęk naczynioruchowy może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeżeli u pacjenta wystąpią wyżej wymienione objawy, należy przerwać stosowanie leku Rosamera i natychmiast zgłosić się do lekarza. Patrz także punkt 4.

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 Rosamera i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmowanie statyn może wpływać na czynność wątroby. Działanie to można oznaczyć za pomocą prostego badania krwi sprawdzającego czy aktywność enzymów wątrobowych uległa zwiększeniu. Dlatego też lekarz zwykle zaleci wykonanie badań krwi (badanie aktywności enzymów wątrobowych) przed rozpoczęciem oraz w czasie leczenia lekiem Rosamera.

Pacjenci z cukrzycą lub u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod uważną kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Pacjenci, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożeni ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Rosamera u dzieci i młodzieży.

Lek Rosamera 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.

Inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Rosamera.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może być konieczna szczególna ostrożność:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (ARB), aliskiren (patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Rosamera” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu wytwarzanego przez nerki);
- leki moczopędne oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), suplementy potasu (w tym substytuty soli) i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna lub takrolimus, leki immunosupresyjne stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawce od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- lit, stosowany w leczeniu manii lub depresji;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów, np. kwasu acetylosalicylowego („aspiryna”);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina lub metformina);

- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni, w chorobach takich, jak stwardnienie rozsiane);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, stany lękowe, schizofrenia itp. (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne);
- trimetoprym (stosowany w leczeniu zakażeń);
- estramustyną (stosowana w leczeniu nowotworów);
- leki najczęściej stosowane w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- allopurynol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- prokainamid (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- heparyna (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
- warfaryna, tikagrelor lub kłopidogrel (lub jakikolwiek inny lek rozrzedzający krew),
- fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakikolwiek inny lek obniżający stężenie cholesterolu (np. ezetymib);
- leki na niestrawność (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- doustne leki antykoncepcyjne („pigułki”) lub hormonalna terapia zastępcza;
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka);
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka);
- kempatynib (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);
- 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” oraz „Kiedy nie stosować leku Rosamera”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuvir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.
- roksadustat (stosowany w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek);
- tafamidis (stosowany w leczeniu choroby zwanej amyloidozą transtyretynową);
- *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- dantrolen (stosowany we wlewie w leczeniu ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- symwastatyna (lek obniżający stężenie cholesterolu).

Jeśli konieczne jest doustne stosowanie kwasu fusydowego w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo zaprzestać przyjmowania tego leku. Lekarz poinformuje, kiedy możliwe będzie ponowne bezpieczne rozpoczęcie jego stosowania. Jednoczesne przyjmowanie leku z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia, tklivości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy, patrz punkt 4.

Lekarz być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Rosamera” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Lek Rosamera z jedzeniem i piciem

Lek Rosamera należy przyjmować przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Rosamera, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży (lub przypuszcza, że może być w ciąży), musi poinformować o tym lekarza. W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Rosamera, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i poinformować o tym lekarza. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Rosamera przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Rosamera.

Podczas stosowania leku Rosamera pacjentki powinny stosować skuteczną antykoncepcję, w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Stosowanie leku Rosamera jest przeciwwskazane podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rosamera może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn do momentu, gdy pacjent nie upewni się jak wpływa na niego lek Rosamera.

Jeśli lek powoduje nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy natychmiast poinformować lekarza o tych objawach.

3. Jak stosować lek Rosamera

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

Zalecana dawka leku to jedna tabletka raz na dobę. Tabletkę należy przyjmować najlepiej rano i przed posiłkiem, połykać popijając szklanką wody.

Lekarz określi dawkę leku odpowiednią dla pacjenta. Lek Rosamera jest przepisywany pacjentom, którzy już stosują rozuwastatynę, peryndopryl i amlodypinę jako oddzielne tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosamera

W razie zażycia zbyt dużej ilości tabletek należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować objawy takie, jak zawroty głowy lub omdlenie. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy położyć się oraz unieść nogi. Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Rosamera

Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie, gdyż regularne leczenie jest najskuteczniejsze. W przypadku pominięcia dawki leku Rosamera, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosamera

Ponieważ leczenie nadciśnienia tętniczego trwa zwykle przez całe życie, należy poradzić się

lekarza przed przerwaniem przyjmowania leku.

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.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, z trudnościami w połykaniu (obrzęk naczynioruchowy) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) (Niezbyst często – może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów),
- ciężkie zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (Często – mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów),
- zbyt szybka lub nieprawidłowa czynność serca, ból w klatce piersiowej (dławica) lub zawał serca (Bardzo rzadko – może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- osłabienie rąk i nóg lub występowanie problemów z mówieniem – mogą to być objawy udaru mózgu (Bardzo rzadko – może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) (Niezbyst często – może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów),
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, któremu towarzyszy bardzo złe samopoczucie (Rzadko – może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów),
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), co może być objawem zapalenia wątroby (Bardzo rzadko – może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- wysypka skórna, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy) (Bardzo rzadko – może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- 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, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) (Bardzo rzadko – mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek) (Nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy również przerwać stosowanie leku Rosamera i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiekolwiek nietypowe bóle mięśni lub problemy z mięśniami trwające dłużej niż można się spodziewać. Objawy dotyczące mięśni częściej występują u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn działania niepożądane dotyczące mięśni występują u niewielkiej liczby pacjentów i rzadko mogą rozwinąć się w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane *rabdomiolizą*.

Inne działania niepożądane przedstawiono poniżej, zgodnie z malejącą częstością ich występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk (zatrzymanie płynów).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- cukrzyca (prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe u pacjentów z wysokim stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym; lekarz będzie monitorował pacjentów z grupy ryzyka w czasie gdy stosują ten lek),
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie drętwienia i mrowienia, senność,
- kołatanie serca (odczuwanie bicia serca),
- niskie ciśnienie tętnicze, nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy),
- kaszel, duszność,
- zaburzenia ze strony żołądka i jelit (zaburzenia smaku, niestrawność lub zaburzenia trawienia, wymioty, ból brzucha, nudności, biegunka, zaparcie),
- reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, swędzenie),
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie),
- szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków),
- ból mięśni, kurcze mięśni,
- uczucie zmęczenia, osłabienie.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych),
- wahania nastroju, zaburzenia snu, depresja, bezsenność,
- uczucie drżenia, drętwienia lub mrowienia kończyn, brak odczuwania bólu, omdlenie,
- zaburzenia rytmu serca, tachykardia,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- skurcz oskrzeli (uczucie ściskania w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność), kichanie/katar spowodowany zapaleniem błony śluzowej nosa,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- obrzęk naczynioruchowy (objawy takie, jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka),
- zaburzenia czynności nerek,
- intensywne swędzenie lub ciężkie wysypki skórne, powstawanie skupisk pęcherzy na skórze, wypadanie włosów, nadmierna potliwość, świąd, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry,
- reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce),
- ból stawów,
- ból pleców,
- zaburzenia oddawania moczu, parcie na pęcherz w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu,
- niezdolność do osiągnięcia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn,
- ból w klatce piersiowej, ból, złe samopoczucie, obrzęk obwodowy, gorączka,
- zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) w przypadku pacjentów z cukrzycą, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi,
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała,
- upadki.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- zmiany wyników badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy, zmniejszona liczba płytek krwi,
- ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego),
- dezorientacja,
- silny ból w nadbrzuszu (zapalenie trzustki),
- ciężka reakcja alergiczna – objawy obejmują obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, ciężki świąd skóry (z wypukłymi guzkami). **W razie**

wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Rosamera i natychmiast skontaktować się z lekarzem,

- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki),
- ostra niewydolność nerek, zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu,
- uszkodzenie mięśni u dorosłych, zerwanie mięśnia - **w razie wystąpienia nietypowego bólu mięśni lub problemów z mięśniami** trwającymi dłużej niż można się spodziewać, jako środek ostrożności **należy przerwać stosowanie leku Rosamera i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny,
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia),
- uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (objawy takie jak drętwienie),
- utrata pamięci,
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (dławica piersiowa, zawał serca),
- zwiększone napięcie mięśni,
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), zapalenie błony śluzowej nosa,
- wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka),
- opuchlizna dziąseł,
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu),
- rumień wielopostaciowy (wysypka skórna, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach),
- ślady krwi w moczu.

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

- zaburzenia snu w tym bezsenność i koszmary senne,
- uszkodzenie ścięgna, stałe osłabienie mięśni,
- zaczerwienienie i złuszczenie skóry na dużej powierzchni ciała,
- obrzęk naczynioruchowy,
- ciężkie reakcje skórne (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- przebarwienie, drętwienie i ból palców rąk i stóp (objaw Raynauda),
- 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.

Mogą wystąpić zaburzenia krwi, czynności nerek, wątroby lub trzustki oraz zmiany parametrów laboratoryjnych (badań krwi). Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu kontrolowania stanu pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Rosamera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rosamera

- Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna, amlodypina i peryndopryl z tert-butyloaminą.

Rosamera, 10 mg + 5 mg + 4 mg, tabletki powlekane

- Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (co odpowiada 10,395 mg rozuwastatyny wapniowej), 5 mg amlodypiny (co odpowiada 6,934 mg amlodypiny bezyłanu) i 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 3,338 mg peryndoprylu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 200), celuloza mikrokrystaliczna (typ 112), krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172) oraz talk w otoczce tabletki.

Rosamera, 10 mg + 5 mg + 8 mg, tabletki powlekane

- Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (co odpowiada 10,395 mg rozuwastatyny wapniowej), 5 mg amlodypiny (co odpowiada 6,934 mg amlodypiny bezyłanu) i 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 6,676 mg peryndoprylu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 200), celuloza mikrokrystaliczna (typ 112), krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172) oraz talk w otoczce tabletki.

Rosamera, 10 mg + 10 mg + 8 mg, tabletki powlekane

- Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (co odpowiada 10,395 mg rozuwastatyny wapniowej), 10 mg amlodypiny (co odpowiada 13,870 mg amlodypiny bezyłanu) i 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 6,676 mg peryndoprylu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 200), celuloza mikrokrystaliczna (typ 112), krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) oraz talk w otoczce tabletki.

Rosamera, 20 mg + 5 mg + 4 mg, tabletki powlekane

- Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (co odpowiada 20,79 mg rozuwastatyny wapniowej), 5 mg amlodypiny (co odpowiada 6,934 mg amlodypiny bezylanu) i 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 3,338 mg peryndoprylu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 200), celuloza mikrokrystaliczna (typ 112), krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) oraz talk w otoczce tabletki.

Rosamera, 20 mg + 5 mg + 8 mg, tabletki powlekane

- Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (co odpowiada 20,79 mg rozuwastatyny wapniowej), 5 mg amlodypiny (co odpowiada 6,934 mg amlodypiny bezylanu) i 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 6,676 mg peryndoprylu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 200), celuloza mikrokrystaliczna (typ 112), krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) oraz talk w otoczce tabletki.

Rosamera, 20 mg + 10 mg + 8 mg, tabletki powlekane

- Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (co odpowiada 20,79 mg rozuwastatyny wapniowej), 10 mg amlodypiny (co odpowiada 13,87 mg amlodypiny bezylanu) i 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 6,676 mg peryndoprylu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 200), celuloza mikrokrystaliczna (typ 112), krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171) oraz talk w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Rosamera i co zawiera opakowanie

10 mg + 5 mg + 4 mg, tabletki powlekane

Różowawe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami i wytłoczonym oznaczeniem „PAR1” po jednej stronie tabletki (średnica tabletki: około 8,5 mm).

10 mg + 5 mg + 8 mg, tabletki powlekane

Jasnoróżowawo-brązowe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami i wytłoczonym oznaczeniem „PAR2” po jednej stronie tabletki (średnica tabletki: około 8,5 mm).

10 mg + 10 mg + 8 mg, tabletki powlekane

Żółtawo-brązowe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami i wytłoczonym oznaczeniem „PAR3” po jednej stronie tabletki (średnica tabletki: około 11 mm).

20 mg + 5 mg + 4 mg, tabletki powlekane

Jasnopomarańczowo-różowe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami i wytłoczonym oznaczeniem „PAR4” po jednej stronie tabletki (średnica tabletki: około 11 mm).

20 mg + 5 mg + 8 mg, tabletki powlekane

Jasnożółte, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami i wytłoczonym oznaczeniem „PAR5” po jednej stronie tabletki (średnica tabletki: około 11 mm).

20 mg + 10 mg + 8 mg, tabletki powlekane

Białe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami i wytłoczonym oznaczeniem „PAR6” po jednej stronie tabletki (średnica tabletki: około 11 mm).

Lek Rosamera jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających: 30, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego 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: 31.12.2024