

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rosuvastatin/Amlodipine Teva, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Rosuvastatin/Amlodipine Teva, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde
Rosuvastatin/Amlodipine Teva, 20 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Rosuvastatin/Amlodipine Teva, 20 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Amlodipinum

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

1. Co to jest lek Rosuvastatin/Amlodipine Teva i w jakim celu się go stosuje

Rosuvastatin/Amlodipine Teva zawiera dwie substancje czynne - rozuwastatynę i amlodypinę. Rozuwastatyna należy do grupy leków nazywanych statynami, a amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Rozuwastatyna jest stosowana w celu skorygowania poziomu substancji tłuszczowych we krwi zwanych lipidami, z których najpowszechniejszym jest cholesterol. Wysoki poziom cholesterolu może powodować odkładanie się złogów tłuszczu w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie. Obniżając poziom cholesterolu, można zmniejszyć ryzyko zawału serca, udaru mózgu lub innych problemów zdrowotnych, które mogą być spowodowane zwężeniem naczyń krwionośnych.

Amlodypina jest stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi. Rozszerza naczynia krwionośne, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa.

Rosuvastatin/Amlodipine Teva jest wskazany u dorosłych pacjentów w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi i jednocześnie wysokiego stężenia cholesterolu, kiedy zmiana diety i aktywność fizyczna okazały się niewystarczające do uzyskania obniżenia stężenia cholesterolu. Rosuvastatin/Amlodipine Teva jest również wskazany w profilaktyce zdarzeń sercowo-naczyniowych, jeśli występują inne czynniki, które zwiększają ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu lub związanych z tym zaburzeń zdrowia.

Rosuvastatin/Amlodipine Teva jest wskazany u pacjentów, którzy stosują już rozuwastatynę i amlodypinę w tych samych dawkach jak w leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva. Pacjenci już stosujący rozuwastatynę i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą zamiast nich przyjmować jedną tabletkę leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva, zawierającą obydwie substancje czynne w tych samych dawkach.

W czasie stosowania leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva należy kontynuować dietę obniżającą stężenie cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva

Kiedy nie stosować leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, amlodypinę, inny lek z grupy antagonistów wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva lub innych leków podobnych
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva należy natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza. Kobiety w wieku rozrodczym podczas przyjmowania leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva, powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany np. po przeszczepach narządów)
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (stenoza aortalna) 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, jeśli bóle mięśni występowały w przeszłości u pacjenta lub jego rodziny lub jeśli w przeszłości pojawiały się zaburzenia mięśni podczas przyjmowania innych leków obniżających stężenie cholesterolu. W razie wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, szczególnie jeśli pojawi się złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast poinformować lekarza. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli występuje stałe osłabienie mięśni.
- jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu
- jeśli tarczyca nie działa prawidłowo
- jeśli pacjent stosuje inne leki obniżające stężenie cholesterolu, zwane fibratami. Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, nawet jeśli pacjent stosował inne leki obniżające stężenie cholesterolu w przeszłości
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt „Rosuvastatin/Amlodipine Teva a inne leki”
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu 7 ostatnich dni lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) podawany doustnie lub we wstrzyknięciach; przyjmowanie leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva z kwasem fusydowym może prowadzić do ciężkich dolegliwości ze strony mięśni (rabdomioliza); patrz punkt „Rosuvastatin/Amlodipine Teva a inne leki”
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa
- jeżeli pacjent niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca
- jeśli u pacjenta wystąpił duży wzrost ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- jeśli pacjent ma powyżej 70 lat)

- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego: japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego lub hinduskiego. Lekarz musi dobrać odpowiednią dla potrzeb pacjenta dawkę początkową leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva.

U niewielkiej liczby osób statyny mogą wpływać na wątrobę. Można to stwierdzić, wykonując prosty test, który wykaże zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz przeprowadza zazwyczaj badanie krwi (próby wątrobowe) przed i podczas leczenia lekiem Rosuvastatin/Amlodipine Teva.

W związku ze stosowaniem leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva 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 Rosuvastatin/Amlodipine Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z cukrzycą lub u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, podczas stosowania tego leku będą pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską. Osoby, z wysokim stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Dzieci i młodzież

Leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Rosuvastatin/Amlodipine Teva a inne leki

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

Rosuvastatin/Amlodipine Teva może wpływać na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva:

- warfaryna lub kłopidogrel (lub jakiegokolwiek inny lek stosowany do rozrzedzania krwi)
- fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakiegokolwiek inny lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu (np. ezetymib)
- leki na niestrawność (stosowane do zubożenia kwasu w żołądku)
- doustne środki antykoncepcyjne
- hormonalna terapia zastępcza
- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze)
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki)
- leki zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*)
- werapamil, diltiazem (leki naskórowe)
- dantrolen (stosowany we wlewie z powodu ciężkich zaburzeń temperatury ciała)
- ewerolimus, takrolimus, syrolimus, temsyrolimus, cyklosporyna lub inne leki stosowane w celu kontroli działania układu odpornościowego pacjenta
- symwastatyna (lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu)
- regorafenib (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 punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, symeprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir, indynawir, nelfinawir.
- - tikagrelor (lek zapobiegający zlepianiu się płytek krwi i blokowaniu tętnic).

Jeśli konieczne jest przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, należy przerwać przyjmowanie leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva w tym czasie. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy bezpiecznie można ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva. Przyjmowanie leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva z kwasem fusydowym może rzadko

prowadzić to osłabienia, wrażliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji odnośnie rabdomiolizy - patrz punkt 4.

Rosuvastatin/Amlodipine Teva może jeszcze bardziej obniżać ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów przyjmujących już inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Rosuvastatin/Amlodipine Teva z jedzeniem i piciem

Lek Rosuvastatin/Amlodipine Teva można przyjmować niezależnie od posiłków.

Osoby przyjmujące lek Rosuvastatin/Amlodipine Teva nie powinny pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Nie należy stosować leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva w ciąży lub w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva, powinna natychmiast zaprzestać przyjmowania tego leku i skontaktować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas stosowania leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Rosuvastatin/Amlodipine Teva może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. U niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy podczas stosowania leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva. Jeśli ten lek będzie powodował nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub bóle głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rosuvastatin/Amlodipine Teva zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Rosuvastatin/Amlodipine Teva

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 kapsułka na dobę.

Lek można przyjmować przed posiłkiem lub po posiłku. Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, popijając wodą. Nie należy przyjmować leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Regularna kontrola stężenia cholesterolu

Ważne jest, aby zgłaszać się do lekarza na regularną kontrolę stężenia cholesterolu w celu upewnienia się, że stężenie to osiągnęło i utrzymuje odpowiednie wartości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady. Przyjęcie zbyt wielu tabletek może spowodować, że ciśnienie krwi będzie niskie lub nawet niebezpiecznie niskie. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie oszołomienia, omdlenie lub osłabienie. Jeśli spadek ciśnienia będzie duży, może dojść do wstrząsu. Skóra pacjenta może stać się zimna i lepka, a pacjent może stracić przytomność. Jeśli pacjent idzie do szpitala lub stosuje leczenie z powodu innej choroby, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva.

Nadmiar płynu może gromadzić się w płucach (obrzęk płuc), powodując duszność, która może wystąpić do 24-48 godzin po przyjęciu.

Pominięcie zastosowania dawki leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva

Nie ma powodu do zmartwienia. Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu kapsułki, należy tę dawkę całkowicie pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva

Lekarz określi, jak długo należy stosować ten lek. Przerwanie stosowania leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva może spowodować ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu. Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku wcześniej niż zaleci to lekarz, choroba może powrócić.

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 któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, **należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- nagły, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- obrzęk języka lub gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu i (lub) połykaniu
- silna wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się skóry, zapalenie błony śluzowej (toksyczna martwica naskórka)
- 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 leki)
- inne reakcje alergiczne
- zawał mięśnia sercowego, nieprawidłowe bicie serca
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Ponadto, należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- **jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek nietypowe bóle mięśni**, które trwają dłużej niż można się było spodziewać. Podobnie jak w przypadku innych statyn, u bardzo niewielkiej liczby osób, przyjmujących rozuwastatynę, występowały przykre objawy mięśniowe, które rzadko nasilały się, przechodząc w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane rabdomiolizą.
- jeśli wystąpi zerwanie mięśni.

- jeśli u pacjenta występuje zespół choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ZWIĄZANE Z ROZUWASTATYNĄ

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

- ból głowy
- ból brzucha
- zaparcia
- nudności
- bóle mięśni
- uczucie osłabienia
- zawroty głowy
- cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest wyższe, jeśli stężenie cukru i tłuszczów we krwi pacjenta jest duże, pacjent ma nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. W trakcie leczenia tym lekiem lekarz będzie prowadził obserwację pacjenta.

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

- wysypka, świąd lub inne reakcje skórne
- zwiększenie ilości białka w moczu - zwykle samoistnie powraca do normy, bez konieczności przerywania stosowania leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- krwawienie lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków z powodu małej liczby płytek krwi
- ciężka reakcja alergiczna - objawy obejmują obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, silny świąd skóry (z powstawaniem wypukłych grudek). Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiła u niego reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Rosuvastatin/Amlodipine Teva i zwrócić się o pomoc medyczną
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki)
- zerwanie mięśni

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

- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- zapalenie wątroby
- ślady krwi w moczu
- uszkodzenie nerwów nóg i rąk (np. drętwienie)
- bóle stawów
- utrata pamięci
- ginekomastia (powiększenie się piersi u mężczyzn)

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

- biegunka (luźne stolce)
- kaszel
- duszność
- obrzęk
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- trudności seksualne
- depresja
- zaburzenia oddychania, w tym długotrwały kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- uszkodzenie ścięgien
- zaburzenia czynności nerwów mogące prowadzić do osłabienia mięśni, uczucia mrowienia i drętwienia

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ZWIĄZANE Z AMLODYPINĄ

Po przyjęciu amlodypiny zgłaszano następujące działania niepożądane. Jeśli powodują one problemy lub trwają dłużej niż tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk (zatrzymanie płynów)

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

- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca), zaczerwienienie twarzy
- ból brzucha, nudności
- obrzęk kostek
- zmiana rytmu wypróżnień, biegunka lub zaparcia
- niestrawność
- kurcze mięśni
- uczucie osłabienia, zmęczenie
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie

Poniższa lista obejmuje inne zgłaszane działania niepożądane. Jeżeli którekolwiek z poniższych zaobserwowanych działań niepożądanych nasili się lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Niezbędne częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia, osłabienie
- uczucie drętwienia lub mrowienia kończyn, brak odczuwania bólu
- dzwonienie w uszach
- niskie ciśnienie krwi
- kichanie lub katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- kaszel
- suchość w jamie ustnej, wymioty
- wypadanie włosów, wzmożona potliwość, świąd skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- niemożność uzyskania erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- ból, złe samopoczucie
- ból stawów lub mięśni, ból pleców
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- dezorientacja

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

- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wzmożonego powstawania siniaków i krwawień
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)
- zaburzenia czynności nerwów mogące prowadzić do osłabienia, uczucia mrowienia i drętwienia
- obrzęk dziąseł
- wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka)
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może wpłynąć na wyniki niektórych badań laboratoryjnych

- zwiększenie napięcia mięśniowego
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z towarzyszącą wysypką skórą
- nadwrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) zaburzenia ruchowe

W przypadku nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub w przypadku działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Rosuvastatin/Amlodipine Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu).

10 mg + 5 mg: Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

10 mg + 10 mg: Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

20 mg + 5 mg: Każda tabletkę powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

20 mg + 10 mg: Każda tabletkę powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia kukurydziana (w tym: skrobia żelowana, kukurydziana), celuloza mikrokryształiczna typ 102, krospowidon (typ A), sodu stearylofumaran (patrz punkt 2 „Rosuvastatin/Amlodipine Teva zawiera sól”)

Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz czerwony: szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), amonowy wodorotlenek, żelaza tlenek czerwony (E 172), potasu wodorotlenek

Tusz zielony: szelak, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172), amonowy wodorotlenek, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Rosuvastatin/Amlodipine Teva i co zawiera opakowanie

10 mg + 5 mg

Kapsułka żelatynowa twarda, rozmiar 1, z białym nieprzezroczystym korpusem z czerwonym nadrukiem „Aml 5 mg” oraz białym nieprzezroczystym wieczkiem z zielonym nadrukiem „Rsv 10 mg”.

10 mg + 10 mg

Kapsułka żelatynowa twarda, rozmiar 00, z białym nieprzezroczystym korpusem z linią i nadrukiem „Aml 10 mg” w kolorze czerwonym oraz białym nieprzezroczystym wieczkiem z zielonym nadrukiem „Rsv 10 mg”.

20 mg + 5 mg

Kapsułka żelatynowa twarda, rozmiar 00, z białym nieprzezroczystym korpusem z czerwonym nadrukiem „Aml 5 mg” oraz białym nieprzezroczystym wieczkiem z linią i nadrukiem „Rsv 20 mg” w kolorze zielonym.

20 mg + 10 mg

Kapsułka żelatynowa twarda, rozmiar 00, z białym nieprzezroczystym korpusem z linią i nadrukiem „Aml 10 mg” w kolorze czerwonym oraz białym nieprzezroczystym wieczkiem z linią i nadrukiem „Rsv 20 mg” w kolorze zielonym.

Lek Rosuvastatin/Amlodipine Teva dostępny jest w blisterach PA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierających 10, 28, 30 oraz 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3-Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600, Bulgaria'

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022 r.