**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Romazic 5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Romazic 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Romazic 20 mg plėvele dengtos tabletės**

**Romazic 40 mg plėvele dengtos tabletės**

Rozuvastatinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Romazic ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Romazic

3. Kaip vartoti Romazic

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Romazic

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Romazic ir kam jis vartojamas**

Romazic priklauso vaistų, vadinamų statinais, grupei.

Gydytojas Jums skyrė vartoti Romazic dėl nurodytų priežasčių.

* Padidėjusi cholesterolio koncentracija Jūsų kraujyje (dėl to kyla širdies priepuolio ar insulto pavojus). Romazic vartojamas suaugusiųjų, paauglių ir 6 metų bei vyresnių vaikų padidėjusiai cholesterolio koncentracijai mažinti.

Šį statinų grupės vaistą Jums reikia vartoti dėl to, kad vien dieta ir fiziniu krūviu cholesterolio koncentracijos sureguliuoti nepavyko. Vartojant Romazic, Jums toliau reikia cholesterolio koncentraciją mažinančios dietos ir fizinio krūvio.

* Jums nustatyta kitų veiksnių, didinančių širdies priepuolio, insulto ar kitokių sutrikimų riziką.

Miokardo infarktą, insultą ir kitus sutrikimus gali sukelti liga, vadinama ateroskleroze. Aterosklerozę sukelia riebalų sankaupos arterijose.

Kodėl yra svarbu tęsti Romazic vartojimą?

Romazic vartojamas riebalinių medžiagų, vadinamų lipidais, iš kurių pagrindinė yra cholesterolis, koncentracijai kraujyje reguliuoti.

Kraujyje yra įvairių rūšių cholesterolio – „blogojo“ (MTL-C) ir „gerojo“ (DTL-C) cholesterolio.

Romazic gali sumažinti „blogojo“ ir padidinti „gerojo“ cholesterolio kiekį.

Vaistas padeda slopinti „blogojo“ cholesterolio gamybą organizme. Jis taip pat gerina organizmo gebėjimą šalinti jį iš kraujo.

Padidėjusi cholesterolio koncentracija daugumos žmonių savijautos neveikia ir jokių simptomų nesukelia, tačiau negydant gali sukelti riebalų kaupimą kraujagyslių sienelėse ir kraujagyslių susiaurėjimą.

Kartais susiaurėjusios kraujagyslės gali užsikimšti ir dėl to sutrikti širdies ar smegenų kraujotaka, ištikti širdies priepuolis ar insultas. Sumažinus cholesterolio koncentraciją, Jums gali sumažėti širdies priepuolio, insulto ar kitokių sveikatos sutrikimų rizika.

Net cholesterolio koncentracijai tapus normaliai, Romazic reikia vartoti toliau, kadangi jis padeda išvengti naujo cholesterolio kiekio padidėjimo ir riebalų sankaupų susidarymo.

Tačiau šio vaisto vartojimą Jūs turite nutraukti, jeigu tai daryti nurodė Jūsų gydytojas ar tapote nėščia.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Romazic**

**Romazic vartoti negalima:**

* jeigu yra **alergija** rozuvastatinui arba **bet kuriai pagalbinei** šio vaisto **medžiagai** (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate **nėščia** ar **žindyvė.** Jei Romazic vartojimo metu **tapote nėščia, nedelsdama nutraukite jo vartojimą ir praneškite savo gydytojui**. Romazic gydomos moterys turi saugotis nuo pastojimo, naudodamos veiksmingą kontracepcijos metodą;
* jeigu sergate **kepenų liga;**
* jeigu sergate **sunkia inkstų liga;**
* jeigu kartojasi arba dėl neaiškios priežasties pasireiškia **raumenų gėlimas ar skausmas**;
* jeigu vartojate vaisto, kurio sudėtyje yra medžiagos, vadinamos **ciklosporinu** (vartojamos, pvz., po organo persodinimo)
* jeigu Jums po Romazic ar kitų susijusių vaistų buvo atsiradęs sunkus odos išbėrimas ar lupimasis, pūslių atsiradimas ir (arba) burnos išopėjimas.

Jeigu Jums tinka bet kuris iš minėtų atvejų arba abejojate, prašome grįžti ir pasitarti su savo gydytoju.

**Be to, nevartokite Romazic 40 mg (didžiausio stiprumo vaisto), jeigu:**

* sergate **vidutinio sunkumo inkstų liga** (jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo);
* yra sutrikusi Jūsų **skydliaukės veikla**;
* anksčiau buvo bet koks pasikartojantis arba dėl neaiškios priežasties atsiradęs **raumenų gėlimas ar skausmas**, Jums ar Jūsų kraujo giminaičiams buvo nustatyta **raumenų liga**, arba jeigu buvo pasireiškusi raumenų liga vartojant kitų cholesterolio kiekį kraujyje mažinančių vaistų;
* reguliariai **geriate didelius kiekius alkoholio;**
* esate kilęs iš **Azijos** (esate japonas, kinas, filipinietis, vietnamietis, korėjietis ar indas);
* cholesterolio kiekiui savo kraujyje sumažinti vartojate kitų vaistų, vadinamų **fibratais**.

Jeigu Jums tinka bet kuris iš minėtų atvejų (ar jeigu abejojate), prašome grįžti ir pasitarti su savo gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Romazic:

* jeigu sergate **inkstų** liga;
* jeigu sergate **kepenų** liga;
* jeigu Jums kartojasi arba dėl neaiškios priežasties pasireiškia **raumenų gėlimas ar skausmas**, Jums ar Jūsų kraujo giminaičiams buvo nustatyta raumenų liga ar jeigu **buvo raumenų liga** vartojant kitų cholesterolio kiekį kraujyje mažinančių vaistų. Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums atsirado nepaaiškinama raumenų gėla ar skausmas, ypač jeigu blogai jaučiatės ar karščiuojate. Taip pat pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu Jums yra nuolatinis raumenų silpnumas;
* jeigu reguliariai **geriate didelius kiekius alkoholio**;
* jei yra **sutrikusi** Jūsų **skydliaukės veikla;**
* jeigu cholesterolio kiekiui savo kraujyje mažinti vartojate kitų vaistų**,** vadinamų **fibratais;**

Prašome atidžiai perskaitykite šį pakuotės lapelį, net jeigu kitų vaistų cholesterolio kiekiui mažinti vartojote anksčiau;

* jei vartojate **vaistų nuo ŽIV infekcijos**, pvz., ritonaviru kartu su lopinaviru ir (arba) atazanaviru, žr. poskyrį “Kiti vaistai ir Romazic“;
* jeigu Jūs vartojate ar per pastarąsias 7 dienas vartojote geriamojo ar leidžiamo vaisto, vadinamo fuzido rūgštimi (vaisto nuo bakterinės infekcijos). Fuzido rūgšties ir Romazic derinys gali vesti prie pavojingų raumenų sutrikimų (rabdomiolizės), žr. poskyrį “Kiti vaistai ir Romazic“;
* jeigu esate **vyresnio kaip 70 metų amžiaus** (gydytojas turi parinkti tinkamą pradinę Romazic dozę);
* jeigu yra sunkus kvėpavimo nepakankamumas;
* jeigu esate kilęs iš **Azijos** **-** esate japonas, kinas, filipinietis, vietnamietis, korėjietis ar indas. Gydytojas turi parinkti tinkamą pradinę Romazic dozę.

Jeigu Jums tinka bet kuris iš minėtų atvejų (ar jeigu abejojate), nevartokite Romazic 40 mg (didžiausio stiprumo vaisto) ir pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš iš tikrųjų pradedant vartoti bet kokio stiprumo Romazic .

Nedideliam kiekiui žmonių statinai gali paveikti kepenis. Tai yra nustatoma paprastu tyrimu, kuris parodo padidėjusį kepenų fermentų aktyvumą kraujyje. Dėl šios priežasties Jūsų gydytojas paprastai atlieka šį kraujo tyrimą (kepenų funkcijos mėginį) prieš gydymą ir gydymo Romazic metu.

Jei sergate diabetu, ar yra padidėjusi jo išsivystymo rizika, vartojant šio vaisto gydytojas jus atidžiai stebės. Jums diabeto išsivystymo rizika yra padidėjusi, jei jūsų kraujyje yra didelis cukraus ir riebalų kiekis, turite viršsvorio ar jūsų kraujospūdis yra aukštas.

Pranešta apie su rozuvastatino vartojimu susijusias sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą ir reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS*). Jeigu atsiranda bet kuris iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, nutraukite Romazic vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į medikus.

**Vaikams ir paaugliams**

* **Jaunesniems kaip 6 metų pacientams.** Jaunesniems kaip 6 metų vaikams Romazic vartoti negalima.
* **Jaunesniems kaip 18 metų pacientams.** Jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams Romazic 40 mg tabletės netinka.

**Kiti vaistai ir Romazic**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

* **ciklosporino** (vartojamo, pvz., po organo persodinimo);
* **varfarino** **ar klopidogrelio** (ar bet kurio kito kraują skystinančio vaisto);
* **fibratų** (tokių, kaip gemfibrozilis, fenofibratas) ar bet kurio kito vaisto, vartojamo cholesterolio kiekiui mažinti (tokių kaip ezetimibas);
* **vaistų dėl skrandžio veiklos sutrikimo** (vartojamų rūgščiai neutralizuoti Jūsų skrandyje);
* **eritromicino** (antibiotiko), **fuzido rūgšties** (antibiotiko, žr. toliau ir poskyrį “Įspėjimai ir atsargumo priemonės”);
* **geriamųjų kontraceptikų** (tablečių nuo pastojimo);
* **regorafenibas** (vartojamas vėžiui gydyti);
* **hormonų pakeičiamosios terapijos preparatų**;
* bet kuris iš šių vaistų virusinėms infekcijoms (ŽIV arba hepatito C) gydyti arba jų derinių (žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“): **ritonaviras, lopinaviras, atazanaviras, ombitasviras, paritapreviras, dasabuviras, velpatasviras, grazopreviras, elbasviras, glekapreviras, pibrentasviras.**

Romazic gali keisti šių vaistų poveikį arba šie vaistai gali keisti Romazic poveikį.

**Jeigu reikia vartoti geriamosios fuzido rūgšties taikant gydymą nuo bakterinės infekcijos, Jūs turite laikinai nutraukti šio vaisto vartojimą. Jūsų gydytojas paskys, kada yra saugu vėl pradėti vartoti Romazic. Romazic vartojimas kartu su fuzido rūgštimi retai veda prie raumenų silpnumo, suglebimo ar skausmo (rabdomiolizės). Daugiau informacijos dėl rabdomiolizės žr. 4 skyriuje.**

**Romazic vartojimas su maistu ir gėrimais**

Romazic galima gerti valgant arba be maisto.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Nevartokite Romazic, jeigu esate nėščia ar žindyvė. Jei Romazic vartojimo metu tapote nėščia, nedelsdama nutraukite jo vartojimą ir praneškite savo gydytojui.** Romazic vartojančios moterys turi saugotis nuo pastojimo naudojant veiksmingą kontracepcijos metodą.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dauguma Romazic vartojančių žmonių vairuoti ir valdyti mechanizmus gali, nes jų gebėjimo dirbti šiuos darbus šis vaistas neveikia.

Vis dėlto gydymo Romazic metu kai kuriems žmonėms pasireiškia svaigulys. Jeigu jaučiate svaigulį, tai prieš vairuodami arba prieš valdydami mechanizmus pasitarkite su gydytoju.

Romazic sudėtyje yra laktozės ir natrio

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Romazic**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė suaugusiesiems

Jeigu Romazic vartojate dėl padidėjusios cholesterolio koncentracijos:

Pradinė dozė

Jūsų gydymą Romazic būtina pradėti **5 mg ar 10 mg doze**, net jeigu anksčiau vartojote didesnę kito statino dozę. Jūsų pradinės dozės parinkimas priklauso nuo:

* cholesterolio koncentracijos Jūsų kraujyje;
* rizikos, jog Jus ištiks širdies priepuolis ar insultas, laipsnio;
* rizikos faktorių, dėl kurių Jūs galite tapti labiau jautrus galimam šalutiniam poveikiui, buvimo.

Prašom patikrinti su savo gydytoju ar vaistininku, kokia pradinė Romazic dozė Jums yra tinkamiausia. Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums mažiausią (5 mg) dozę, jeigu:

* esate **kilęs iš Azijos** (esate japonas, kinas, filipinietis, vietnamietis, korėjietis ar indas);
* esate **vyresnis kaip 70 metų**;
* sergate vidutinio sunkumo inkstų liga;
* Jums yra raumenų gėlos ar skausmo (miopatijos) rizika.

Dozės didinimas ir didžiausia paros dozė

Jūsų gydytojas gali nuspręsti didinti Jūsų dozę. Tai yra todėl, kad būtų vartojamas Jums reikalingas Romazic kiekis. Jeigu iš pradžių vartojote 5 mg dozę, Jūsų gydytojas gali nuspręsti padvigubinti šią dozę iki 10 mg, paskui – iki 20 mg, vėliau – prireikus iki didžiausios 40 mg dozės. Jei iš pradžių vartojote 10 mg dozę, gydytojas gali nuspręsti padvigubinti ją iki 20 mg, paskui – prireikus iki didžiausios 40 mg dozės. Tarp kiekvieno dozės pakeitimo būna 4 savaičių pertrauka.

Didžiausia Romazic paros dozė yra 40 mg.

Ji skiriama tik tiems pacientams, kurių kraujyje yra daug cholesterolio ir yra didelė širdies priepuolio arba insulto rizika, o vartojant 20 mg dozę cholesterolio kiekis pakankamai nesumažėja.

Jeigu Romazic vartojate širdies priepuolio, insulto ar panašių sveikatos sutrikimų rizikai sumažinti:

Rekomenduojama paros dozė – 20 mg, tačiau dėl aukščiau išvardintų priežasčių gydytojas gali nuspręsti skirti mažesnę.

**Vartojimas 6-17 metų vaikams ir paaugliams**

Dozės intervalas 6-17 metųvaikams ir paaugliams yra 5‑20 mg 1 kartą per parą. Įprasta pradinė dozė yra 5 mg per parą ir Jūsų gydytojas gali ją palaipsniui didinti iki vaikui reikalingos. Didžiausia Romazic paros dozė 6-17 metų vaikams yra 10 mg arba 20 mg, priklausomai nuo pagrindinės gydomos ligos. Šį vaistą reikia gerti 1 kartą per parą. Romazic **40 mg** tablečių vaikams vartoti **negalima**.

Kaip gerti šias tabletes

Tabletę nurykite nepažeistą, užgerdami vandeniu.

Romazic geriamas 1 kartą per parą. Jūs galite vartoti jį bet kuriuo paros laiku.

Stenkitės šias tabletes gerti kasdien tuo pačiu laiku (tai padės prisiminti).

Reguliarus cholesterolio kiekio tyrimas

Svarbu reguliariai lankytis pas gydytoją, kad jis galėtų patikrinti, ar cholesterolio koncentracija Jūsų kraujyje pasiekė reikiamą ir tokia išliko.

Jūsų gydytojas gali nuspręsti didinti Romazic dozę iki Jums reikiamos.

**Ką daryti pavartojus per didelę Romazic dozę?**

Kreipkitės į savo gydytoją arba į artimiausią ligoninę.

Jei nuvykote į ligoninę arba gydotės nuo kitos ligos, pasakykite medicinos personalui apie tai, kad vartojate Romazic.

**Pamiršus pavartoti** **Romazic**

Dėl to nerimauti nereikia. Tiesiog kitą dozę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti užmirštą dozę.

**Nustojus vartoti Romazic**

Jei Romazic vartojimą norite nutraukti, apie tai pasakykite gydytojui. Romazic nevartojant, cholesterolio koncentracija kraujyje gali vėl padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Svarbu žinoti, koks šalutinis poveikis gali pasireikšti. Paprastai jis būna lengvas ir trumpalaikis.

Nedelsdami nutraukite Romazic vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums atsiranda bet kuri iš šių alerginių reakcijų:

* Pasunkėjęs kvėpavimas su veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų patinimu ar be jo.
* Veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų pabrinkimas, dėl kurio gali pasunkėti rijimas.
* Stiprus odos niežulys (su iškilusiais gumbais).

Taip pat nedelsdami nutraukite Romazic vartojimą ir kreipkitės į gydytoją:

* jeigu dėl neaiškios priežasties pradeda skaudėti raumenis arba juos skauda ilgiau negu įprasta. Raumenų simptomai dažnesni vaikams ir paaugliams nei suaugusiems. Vartojant Romazic, kaip ir kitų statinų grupės vaistų, labai nedaugeliui žmonių pasireiškė šalutinis poveikis raumenims, kuris retai progresavo iki rabdomiolizės vadinamo raumenų pažeidimo, galinčio kelti pavojų gyvybei;
* jeigu Jums plyštų raumuo;
* jeigu Jums pasireikštų į vilkligę panašus sindromas (įskaitant išbėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujo ląstelėms);
* jeigu atsirado rausvų neiškilusių į taikinį panašių arba apskritų dėmių (centre dažnai atsiranda pūslė) liemens srityje, odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lytinių organų ir akių srityje. Prieš tokį sunkų odos išbėrimą gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas);
* jeigu atsirado išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

* galvos skausmas;
* skrandžio skausmas;
* vidurių užkietėjimas;
* šleikštulio pojūtis;
* raumenų skausmas;
* silpnumo pojūtis;
* svaigulys;
* baltymo kiekio šlapime padidėjimas. Šis poveikis dažniausiai praeina savaime, Jums nenutraukiant Romazic tablečių vartojimo (tik vartojant Romazic 40 mg dozę);
* cukrinis diabetas. Jis labiau tikėtinas, jei jūsų kraujyje yra padidėjęs cukraus ir riebalų kiekis, turite viršsvorio, ar jūsų kraujospūdis aukštas. Vartojant šio vaisto gydytojas jus stebės.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

* bėrimas, niežulys ar kitos odos reakcijos;
* baltymo kiekio šlapime padidėjimas (tik vartojant 5 mg, 10 mg arba 20 mg Romazic dozę) - šis poveikis dažniausiai praeina savaime, Jums nenutraukiant Romazic tablečių vartojimo.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

* sunki alerginė reakcija. Jos požymiai yra veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų pabrinkimas, pasunkėjęs rijimas ir kvėpavimas, stiprus odos niežulys (su iškilusiais gumbais). **Jeigu manote,** kad pasireiškė alerginė reakcija, nedelsdami nutraukite Romazic vartojimą ir kreipkitės į gydytoją;
* raumenų pažeidimas suaugusiesiems - atsargumo dėlei **nutraukite Romazic vartojimą ir** nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu pradeda skaudėti raumenis dėl neaiškios priežasties arba skauda juos ilgiau negu įprasta;
* stiprus pilvo skausmas (kasos uždegimas);
* padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje;
* kraujavimas ar kraujosruvos, atsirandantys lengviau nei įprastai dėl mažo trombocitų kiekio kraujyje;
* į susirgimą, vadinamąją vilkligę, panašus sindromas(įskaitant išbėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujo ląstelėms).

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 vartotojų):

* gelta (pageltusi oda ir akys);
* hepatitas (kepenų uždegimas);
* kraujo pėdsakai šlapime;
* kojų ir rankų nervų pažeidimas (pvz., nejautra);
* sąnarių skausmas;
* atminties praradimas;
* krūtų padidėjimas vyrams (ginekomastija).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* viduriavimas (beformės išmatos);
* kosulys;
* dusulys;
* edema (tinimas);
* miego sutrikimai, įskaitant nemigą ir naktinius košmarus;
* seksualiniai sutrikimai;
* depresija;
* kvėpavimo sutrikimai, įskaitant užsitęsusį kosulį ir (ar) dusulį arba karščiavimą;
* sausgyslių pažeidimas;
* nuolatinis raumenų silpnumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Romazic**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP “ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Romazic sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra rozuvastatinas (rozuvastatino kalcio druskos pavidalu).

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg, 10 mg, 20 mg arba 40 mg rozuvastatino.

- Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, natrio citratas, krospovidonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: hipromeliozė, laktozė monohidratas, makrogolis, triacetinas, titano dioksidas (E171).

**Romazic išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Romazic 5 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios ir abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta “5”.

Romazic 10 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios ir abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta “10”

Romazic 20 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios ir abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta“20” .

Romazic 40 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, pailgos ir abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Pakuotėje yra 30 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Farmacijos įmonės „Polpharma“ atstovybė

E. Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel./faksas +370 37 32 51 31

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Bulgarija, Latvija, Lenkija: Romazic

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).