**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Roswera 5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Roswera 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Roswera 15 mg plėvele dengtos tabletės**

**Roswera 20 mg plėvele dengtos tabletės**

**Roswera 30 mg plėvele dengtos tabletės**

**Roswera 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 Roswera ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Roswera

3. Kaip vartoti Roswera

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Roswera

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Roswera priklauso vaistų, vadinamų statinais, grupei.

Jums paskirtas Roswera, nes:

* yra **padidėjusi cholesterolio koncentracija**. Tai reiškia, kad **yra širdies priepuolio ar insulto rizika.** Roswera vartojamas suaugusiųjų, paauglių ir 6 metų bei vyresnių vaikų padidėjusiai cholesterolio koncentracijai mažinti.
* Jums rekomenduota vartoti statiną, nes vien dieta ir fizinis krūvis cholesterolio koncentraciją sureguliavo nepakankamai. Vartodami Roswera, turite ir toliau laikytis cholesterolio koncentraciją mažinančios dietos ir mankštintis.

Arba

* yra kitų veiksnių, kurie didina širdies priepuolio, insulto arba susijusių sveikatos sutrikimų riziką.

Širdies priepuolį, insultą ir kitus sutrikimus gali sukelti liga, vadinama ateroskleroze. Aterosklerozę sukelia riebiųjų medžiagų sankaupos arterijose.

**Kodėl svarbu ir toliau vartoti Roswera?**

Roswera vartojamas riebiųjų medžiagų, vadinamų lipidais (pagrindinė iš jų yra cholesterolis), koncentracijai kraujyje reguliuoti.

Kraujyje yra įvairių rūšių cholesterolio: „blogojo“ (MTL cholesterolio) ir „gerojo“ (DTL cholesterolio).

* Roswera gali sumažinti „blogojo“ ir padidinti „gerojo“ cholesterolio koncentraciją.
* Šis vaistas padeda slopinti „blogojo“ cholesterolio gamybą organizme ir gerina organizmo gebėjimą šalinti jį iš kraujo.

Daugumos žmonių savijauta dėl padidėjusios cholesterolio koncentracijos nepakinta, nes neatsiranda jokių simptomų. Vis dėlto negydant, gali formuotis riebiųjų medžiagų sankaupos kraujagyslių sienelėse, kurios susiaurina kraujagysles.

Kartais tokios susiaurėjusios kraujagyslės gali užsikimšti ir dėl to gali sutrikti širdies ar smegenų aprūpinimas krauju arba ištikti širdies priepuolis ar insultas. Mažindami cholesterolio koncentraciją, galite sumažinti širdies priepuolio, insulto ar susijusių sveikatos sutrikimų riziką.

Turite **ir toliau vartoti Roswera**, net kai cholesterolio koncentracija sunormalėja, nes **tai padeda** **išvengti naujo cholesterolio koncentracijos padidėjimo** ir riebiųjų medžiagų sankaupų formavimosi. Vis dėlto gydymą reikia nutraukti nurodžius gydytojui arba pastojus.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Roswera**

**Roswera vartoti draudžiama**

* jeigu yra alergija rozuvastatinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu. Jeigu pastojote vartodama Roswera, nedelsdama **nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją**. Roswera vartojančios moterys turi saugotis pastojimo (naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą);
* jeigu sergate kepenų liga;
* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu kartojasi arba dėl neaiškios priežasties pasireiškia raumenų diegliai ar skausmai;
* jeigu vartojate kartu su sofosbuviro/velpatasviro/voksilapreviro deriniu (vartojamu kepenų virusinei infekcijai, vadinamai hepatitu C, gydyti);
* kartu su vaistu, kuris vadinamas ciklosporinu (vartojamas, pavyzdžiui, po organų persodinimo operacijos).

Jei yra kuri nors iš anksčiau nurodytų aplinkybių (arba dėl to abejojate), **dar kartą kreipkitės į gydytoją.**

**Be to, Roswera 30 mg ar 40 mg (didžiausios dozės) vartoti negalima:**

* jeigu sergate vidutinio sunkumo inkstų liga (jei abejojate, klauskite gydytojo);
* jeigu yra sutrikusi skydliaukės funkcija;
* jeigu anksčiau pasireiškė bet kokie pasikartojantys arba dėl neaiškios priežasties pasireiškė raumenų diegliai ar skausmai, Jums ar Jūsų kraujo giminaičiams diagnozuotas paveldimas raumenų sutrikimas arba anksčiau vartojant kitus lipidų koncentraciją kraujyje mažinančius vaistus pasireiškė raumenų sutrikimas;
* jeigu reguliariai geriate didelius kiekius alkoholio;
* iš Azijos kilusiems žmonėms (japonams, kinams, filipiniečiams, vietnamiečiams, korėjiečiams ir indams);
* kartu su kitais cholesterolio koncentraciją kraujyje mažinančiais vaistais, kurie vadinami fibratais.

Jei yra kuri nors iš anksčiau nurodytų aplinkybių (arba dėl to abejojate), **dar kartą kreipkitės į gydytoją.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, prieš pradėdami vartoti Roswera:

* jeigu yra sutrikusi inkstų funkcija;
* jeigu yra sutrikusi kepenų funkcija;
* jeigu kartojasi arba dėl neaiškios priežasties pasireiškia raumenų diegliai ar skausmai, Jums ar Jūsų kraujo giminaičiams diagnozuotas paveldimas raumenų sutrikimas arba anksčiau vartojant kitokius cholesterolio koncentraciją kraujyje mažinančius vaistus buvo raumenų sutrikimų. Jeigu dėl neaiškios priežasties atsirado raumenų diegliai ar skausmai, ypač jeigu kartu blogai jaučiatės arba karščiuojate, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui. Taip pat pasakykite gydytojui arba vaistininkui jei jaučiate nuolatinį raumenų silpnumą;
* jeigu reguliariai geriate didelius kiekius alkoholio;
* jeigu yra sutrikusi skydliaukės funkcija;
* jeigu vartojate kitų cholesterolio koncentraciją kraujyje mažinančių vaistų, kurie vadinami fibratais. Atidžiai perskaitykite šį pakuotės lapelį net jeigu anksčiau vartojote kitų vaistų padidėjusiai cholesterolio koncentracijai mažinti;
* jeigu vartojate vaistų ŽIV infekcijai gydyti (pvz., ritonavirą su lopinaviru ir/ arba atazanaviru, žr. skyrelį,,Kiti vaistai ir Roswera“);
* jeigu vartojate arba per 7 paskutines dienas vartojote fuzido rūgšties (vaisto nuo bakterijų infekcijos) per burną arba injekcijoms. Kartu vartojant fuzido rūgštį ir Roswera gali pasireikšti sunkių raumenų sutrikimų (rabdomiolizė);
* jeigu esate vyresni kaip 70 metų (nes gydytojui teks parinkti Jums tinkamą pradinę Roswera dozę);
* jeigu yra sunkus kvėpavimo nepakankamumas;
* jeigu esate kilęs iš Azijos (t. y. esate japonas, kinas, filipinietis, vietnamietis, korėjietis ir indas). Gydytojui teks parinkti Jums tinkamą pradinę Roswera dozę;
* Jeigu Jums po Roswera ar kitų statinų buvo atsiradę sunkus odos išbėrimas ar lupimasis, pūslių ir (arba) burnos išopėjimas.

Jei yra kuri nors iš anksčiau nurodytų aplinkybių (arba dėl to abejojate):

* **Roswera 30 mg ir 40 mg dozių (didžiausios dozės) vartoti negalima. Prieš pradėdami gerti bet kurią Roswera dozę, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.**

Mažai daliai žmonių statinai gali veikti kepenis. Tai nustatoma paprastu tyrimu, kuris parodo kepenų fermentų suaktyvėjimą kraujyje. Dėl šios priežasties gydytojas paprastai atlieka šį kraujo tyrimą (kepenų funkcijos mėginį) prieš skirdamas Roswera ir gydymo Roswera metu.

Jei sergate cukriniu diabetu ar Jums gresia pavojus susirgti cukriniu diabetu, kol vartosite šį vaistą, Jūsų gydytojas Jus atidžiai stebės. Tikėtina, kad gali padidėti rizika susirgti cukriniu diabetu, jeigu yra padidėjęs cukraus ir riebalų kiekis kraujyje, turite antsvorio ir aukštą kraujospūdį.

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

**Vaikams ir paaugliams**

* Jeigu pacientas yra jaunesnis kaip 6 metų: jaunesniems kaip 6 metų vaikams Roswera vartoti negalima.
* Jeigu pacientas yra jaunesnis kaip 18 metų: jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams Roswera negalima vartoti 30 mg ir 40 mg tablečių.

**Kiti vaistai ir Roswera**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų:

* ciklosporiną (pvz., vartojamas po organo persodinimo operacijos);
* varfariną ar klopidogrelį (ar bet kurį kitą vaistą, mažinantį kraujo krešėjimą);
* fibratus (pvz.: gemfibrozilį, fenofibratą) ar bet kuriuos kitus vaistus, kurie vartojami cholesterolio koncentracijai mažinti (pvz., ezetimibą);
* vaistus virškinimo sutrikimams gydyti (vartojami rūgščiai skrandyje neutralizuoti);
* eritromiciną (antibiotikas), fuzido rūgštį (antibiotikas - prašau žr. toliau ir poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* geriamuosius kontraceptikus (tabletes);
* regorafenibą (vartojamas vėžiui gydyti);
* darolutamidą (vartojamas vėžiui gydyti);
* pakaitinę hormonų terapiją;
* bet kuris iš šių vaistų virusinėms infekcijoms (ŽIV arba hepatito C) gydyti arba jų derinių (žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“): ritonaviras, lopinaviras, atazanaviras, sofosbuviras, voksilapreviras, ombitasviras, paritapreviras, dasabuviras, velpatasviras, grazopreviras, elbasviras, glekapreviras, pibrentasviras.

Šių vaistų poveikis vartojant Roswera gali pasikeisti, arba jie gali pakeisti Roswera poveikį.

Jeigu bakterijų sukeltai infekcinei ligai gydyti Jums prireiktų vartoti fuzido rūgštį, tai šio vaisto vartojimą teks laikinai nutraukti. Kada vėl bus saugu vartoti Roswera, Jums pasakys gydytojas. Kartu vartojant Roswera ir fuzido rūgštį retais atvejais gali pasireikšti raumenų silpnumas, skausmingumas ir skausmas (tai gali rodyti rabdomiolizę). Daugiau informacijos apie rabdomiolizę pateikiama 4 skyriuje.

**Roswera vartojimas su maistu ir gėrimais**

Roswera galima gerti valgant arba be maisto.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Roswera negalima vartoti** nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu. Jeigu pastojote vartodama Roswera, **nedelsdama nutraukite** šio vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją. Moteris turi saugotis pastojimo vartodama Roswera (naudoti tinkamą kontracepcijos metodą).

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dauguma Roswera vartojančių žmonių gali vairuoti ir valdyti mechanizmus, nes vaistas neveikia jų gebėjimų. Vis dėlto kai kuriems žmonėms vartojant Roswera, gali pasireikšti svaigulys. Jeigu jaučiate svaigulį, prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus pasitarkite su gydytoju.

**Roswera sudėtyje yra laktozės (angliavandenių rūšis)**

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

**3. Kaip vartoti Roswera**

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

**Įprastos dozės suaugusiesiems**

**Jeigu Roswera vartojate dėl padidėjusios cholesterolio koncentracijos**

*Pradinė dozė*

Gydymo Roswera pradžioje reikia vartoti **5 mg arba 10 mg dozę**, net jeigu anksčiau vartojote didesnę kitokio statinų grupės vaisto dozę. Pradinė dozė priklauso nuo:

* cholesterolio koncentracijos kraujyje;
* širdies priepuolio ar insulto rizikos;
* ar yra veiksnių, didinančių jautrumą šalutiniam poveikiui.

Gali būti tiekiamos ne visų Roswera stiprumų tabletės.

Kokia Roswera pradinė dozė Jums tinkamiausia, klauskite gydytojo arba vaistininko.

Gydytojas gali nuspręsti skirti Jums mažiausią (5 mg) dozę, jeigu:

* esate kilęs iš Azijos (Japonijos, Kinijos, Filipinų, Vietnamo, Korėjos arba Indijos);
* esate vyresnis kaip 70 metų;
* sergate vidutinio sunkumo inkstų liga;
* yra raumenų dieglių ir skausmų (miopatijos) atsiradimo rizika.

*Dozės didinimas ir didžiausia paros dozė*

Norėdamas pasiekti reikiamą cholesterolio koncentraciją kraujyje, gydytojas gali nuspręsti palaipsniui didinti Roswera dozę iki didžiausios 40 mg dozės per parą. Dozė kiekvieną kartą keičiama kas 4 savaites.

Didžiausia Roswera paros dozė yra 40 mg. Ji skiriama tik pacientams, kurių yra didelė cholesterolio koncentracija kraujyje ir yra didelė širdies priepuolio arba insulto rizika, o mažesnės dozės cholesterolio koncentraciją mažina nepakankamai.

**Jeigu Roswera vartojate širdies priepuolio, insulto ar susijusių sveikatos sutrikimų rizikai mažinti**

Rekomenduojama paros dozė yra 20 mg. Vis dėlto jeigu yra anksčiau išvardytų veiksnių, gydytojas gali nuspręsti skirti mažesnę dozę.

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

Dozių diapazonas vaikams 6**–**17 metų ir paaugliams yra 5**–**20 mg kartą per parą. Įprasta pradinė dozė yra 5 mg per parą. Gydytojas gali dozę palaipsniui didinti, kol nustatys reikiamą Roswera dozę. Didžiausia Roswera paros dozė yra 10 arba 20 mg 6–17 metų vaikams, priklausomai nuo gydomos ligos. Šią dozę reikia gerti vieną kartą per parą. Roswera 30 mg arba 40 mg tablečių negalima vartoti vaikams.

**Kaip vartoti tabletes**

Nurykite visą tabletę užgerdami vandeniu.

**Roswera gerkite vieną kartą per parą.** Tabletę galima išgerti bet kuriuo paros laiku.

Stenkitės tabletes gerti kasdien tuo pačiu laiku, kad būtų lengviau prisiminti.

**Reguliarus cholesterolio koncentracijos matavimas**

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

Gydytojas gali nuspręsti didinti Roswera dozę iki Jums reikiamos.

**Ką daryti pavartojus per didelę Roswera dozę**

Kreipkitės į savo gydytoją arba į artimiausią ligoninę.

Jeigu nuvykote į ligoninę arba gydotės nuo kitos ligos, pasakykite medicinos personalui, kad vartojate Roswera.

**Pamiršus pavartoti Roswera**

Nesijaudinkite, tik išgerkite kitą įprastą dozę reikiamu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Roswera**

Jeigu norite nutraukti Roswera vartojimą, apie tai pasakykite gydytojui. Nutraukus gydymą Roswera, cholesterolio koncentracija kraujyje gali vėl padidėti.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar 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 Roswera vartojimą ir kreipkitės į gydytoją**, jeigu pasireiškia kuris nors toliau išvardytas šalutinis poveikis:

* kvėpavimo pasunkėjimas su veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų patinimu ar be jo;
* veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų patinimas, dėl kurio gali pasunkėti rijimas;
* sunkus odos niežulys (su iškilusiais gumbeliais).

**Be to, nedelsdami nutraukite Roswera vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia bet kuris iš šių sutrikimų:**

* neįprasti raumenų diegliai ar skausmai ir skauda ilgiau negu įprastai. Vaikams ir paaugliams raumenų simptomų atsiranda dažniau nei suaugusiesiems. Kaip ir vartojant kitokius statinų grupės vaistus, labai mažai daliai žmonių pasireiškė nemalonus šalutinis poveikis raumenims, kuris retais atvejais progresavo iki gyvybei pavojų galinčios kelti būklės *rabdomiolizės*;
* vilkligės ligos tipo sindromas (įskaitant išbėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujo ląstelėms);
* raumenų plyšimas;
* rausvos neiškilusios į taikinį panašios arba apskritos dėmės (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 [Stevens-Johnson] sindromas);
* išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* galvos skausmas;
* pilvo skausmas;
* vidurių užkietėjimas;
* pykinimas;
* raumenų skausmas;
* silpnumas;
* svaigulys;
* baltymo kiekio šlapime padidėjimas, kuris sunormalėja savaime nenutraukus Roswera tablečių vartojimo (tik vartojant 40 mg dozę);
* cukrinis diabetas. Tikimybė susirgti cukriniu diabetu padidėja, jeigu yra padidėjęs cukraus ir riebalų kiekis kraujyje, turite antsvorio ir aukštą kraujo spaudimą. Jūsų gydytojas atidžiai Jus stebės, kol vartosite šį vaistą.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* bėrimas, niežulys ar kitos odos reakcijos;
* baltymo kiekio šlapime padidėjimas, kuris sunormalėja savaime nenutraukus Roswera tablečių vartojimo (tik vartojant 5‑20 mg dozes).

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų):**

* sunki alerginė reakcija. Jos požymiai yra veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų pabrinkimas, rijimo ir kvėpavimo pasunkėjimas, sunkus odos niežulys (su iškiliais gumbeliais). **Jeigu galvojate, kad pasireiškė alerginė reakcija, nedelsdami nutraukite Roswera vartojimą** ir kreipkitės į gydytoją;
* raumenų pažaida suaugusiesiems. Dėl atsargumo **nutraukite Roswera vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia neįprasti raumenų diegliai ir skausmai** arba juos skauda ilgiau negu įprastai;
* sunkus pilvo skausmas (kasos uždegimas);
* kepenų fermentų suaktyvėjimas kraujyje;
* trombocitų kiekio sumažėjimas (trombocitopenija), kuri padidina kraujavimo rizikos ar kraujosruvų (mėlynių) atsiradimą;
* vilkligės ligos tipo sindromas (įskaitant išbėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujo ląstelėms).

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 asmenų):**

* gelta (odos ir akių pageltimas);
* hepatitas (kepenų uždegimas);
* kraujo pėdsakai šlapime;
* kojų ir rankų nervų pažaida (pvz., nutirpimas);
* sąnarių skausmas;
* atminties netekimas;
* ginekomastija (krūtų padidėjimas vyrams).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* viduriavimas;
* kosulys;
* dusulys;
* edema (patinimas);
* miego sutrikimai, įskaitant nemigą ir naktinius košmarus;
* lytinės funkcijos sutrikimai;
* depresija;
* kvėpavimo sutrikimai, įskaitant nuolatinį kosulį ir (arba) dusulį arba karščiavimą;
* sausgyslių pažeidimas;
* nuolatinis raumenų silpnumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Roswera**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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**

**Roswera sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra rozuvastatinas.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg rozuvastatino (rozuvastatino kalcio druskos pavidalu).

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg rozuvastatino (rozuvastatino kalcio druskos pavidalu).

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg rozuvastatino (rozuvastatino kalcio druskos pavidalu).

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg rozuvastatino (rozuvastatino kalcio druskos pavidalu).

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg rozuvastatino (rozuvastatino kalcio druskos pavidalu).

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg rozuvastatino (rozuvastatino kalcio druskos pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra laktozė, mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, magnio stearatas ir bevandenis koloidinis silicio dioksidas. Tabletės plėvelėje yra laktozės monohidrato, titano dioksido (E171), makrogolio 6000 ir bazinio butilinto metakrilato kopolimero.

**Roswera išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Roswera 5 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos spalvos, apvalios (7 mm skersmens), abipus šiek tiek išgaubtos, plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais, kurių vienoje pusėje yra įspaustas skaičius,,5”.

Roswera 10 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos spalvos, apvalios (7,5 mm skersmens), abipus šiek tiek išgaubtos, plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais, kurių vienoje pusėje yra įspaustas skaičius,,10”.

Roswera 15 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos spalvos, apvalios (9 mm skersmens), abipus šiek tiek išgaubtos, plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais, kurių vienoje pusėje yra įspaustas skaičius,,15”.

Roswera 20 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos spalvos, apvalios (10 mm skersmens), plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais.

Roswera 30 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos spalvos, abipus išgaubtos, kapsulės pavidalo plėvele dengtos tabletės su laužimo vagele abiejose pusėse (matmenys 15 mm x 8 mm). Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Roswera 40 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos spalvos, abipus išgaubtos, kapsulės pavidalo plėvele dengtos tabletės (matmenys 16 mm x 8,5 mm).

Tiekiamos dėžutės, kuriose yra 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ir 100 plėvele dengtų tablečių lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

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

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km.,Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Danija, Rumunija, Lenkija, Lietuva, Estija, Bulgarija | Roswera |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-12.**

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