

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Rosulip 10 mg/10 mg cietās kapsulas

Rosulip 20 mg/10 mg cietās kapsulas

rosuvastatinum / ezetimibum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Rosulip un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Rosulip lietošanas
3. Kā lietot Rosulip
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rosulip
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Rosulip un kādam nolūkam to lieto

Rosulip satur divas dažādas aktīvās vielas vienā kapsulā. Viena aktīvā viela ir rosuvastatīns, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par statīniem, otra aktīvā viela ir ezetimibs.

Rosulip ir zāles, kas samazina kopējā holesterīna, „sliktā” holesterīna (ZBL holesterīna) un par triglicerīdiem saukto taukvielu līmeni asinīs. Pie tam, šīs zāles paaugstina „labā” holesterīna (ABL holesterīna) līmeni. Šo zāļu darbības rezultātā Jūsu holesterīna līmenis tiek samazināts divējādi: tās samazina holesterīna uzsūkšanos no Jūsu gremošanas sistēmas, kā arī samazina Jūsu organismā veidoto holesterīnu.

Vairumam cilvēku augsts holesterīna līmenis neietekmē pašsajūtu, jo nav nekādu simptomu. Tomēr, ja to neārstē, uz asinsvadu sienām var sakrāties taukvielu nogulsnes, un laika gaitā tās var sašaurināt asinsvadus.

Dažreiz šie sašaurinātie asinsvadi var nosprostoties, kā rezultātā var tikt pārtraukta asins plūsma sirdij vai smadzenēm, radot infarktu vai insultu. Samazinot holesterīna līmeni, Jūs varat samazināt infarkta, insulta vai līdzīgu traucējumu risku.

Rosulip lieto pacientiem, kuriem holesterīna līmeni nevar kontrolēt tikai ar holesterīna līmeni pazeminošas diētas palīdzību. Lietojot šīs zāles, Jums jāievēro holesterīna līmeni pazeminoša diēta. Jūsu ārsts var Jums nozīmēt Rosulip, ja Jūs jau lietojat gan rosuvastatīnu, gan ezetimibu tādā pašā devā.

Rosulip lieto pacientiem ar sirds slimību. Rosulip samazina sirdslēkmes, insulta, sirds asins plūsmas palielināšanas operācijas vai ar sāpēm krūtīs saistītas hospitalizācijas risku.

Rosulip nepalīdzēs samazināt Jūsu ķermeņa masu.

2. Kas Jums jāzina pirms Rosulip lietošanas

Nelietojiet Rosulip šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret rosuvastatīnu, ezetimibu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir atkārtotas vai neizskaidrojamas muskuļu sāpes (miopātija);
- ja lietojat sofosbuvīra/velpatasvīra/voksilaprevīra kombināciju (zāles ko lieto aknu vīrusa-hepatīta C ārstēšanai);
- ja lietojat zāles - ciklosporīnu (lieto, piemēram, pēc orgānu transplantācijas);
- ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti. Ja Jums iestājusies grūtniecība Rosulip lietošanas laikā, nekavējoties pārtrauciet to lietot un paziņojiet savam ārstam. Lai izvairītos no grūtniecības Rosulip lietošanas laikā, sievietēm būtu jālieto piemērota kontracepcijas metode;
- ja pēc Rosulip vai citu radniecīgu zāļu lietošanas Jums kādreiz ir bijuši smagas pakāpes izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļu veidošanās un/vai čūlas mutē.

Ja kāds no minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums (vai Jums ir šaubas par to), dariet to zināmu ārstam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Rosulip lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir atkārtotas vai neizskaidrojamas muskuļu sāpes, vai kādam no ģimenes locekļiem ir pārmantotas muskuļu slimības, vai ja Jums ir bijušas muskuļu problēmas, lietojot citas lipīdus samazinošas zāles. Nekavējoties pasakiet savam ārstam, ja Jums ir neizskaidrojamas muskuļu sāpes, īpaši, ja Jūs nejūtiaties labi vai Jums ir drudzis. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums ir pastāvīgs muskuļu vājums;
- Ja Jums ir vai ir bijusi miastēnija (slimība ar vispārēju muskuļu vājumu, tostarp dažos gadījumos muskuļos, kas tiek izmantoti elpojot) vai acu miastēnija (slimība, kas izraisa acs muskuļu vājumu), jo statīni dažkārt var paasināt slimību vai izraisīt miastēniju (skatīt 4. punktu);
- ja Jūs esat Āzijas izcelsmes (japāņi, ķīnieši, filipīnieši, vjetnamieši, korejieši, indieši). Ārsts izvēlēsies Jums piemērotāko Rosulip sākumdevu;
- ja Jūs lietojat medikamentus infekciju ārstēšanai, ieskaitot HIV vai hepatīta C infekcijas, piemēram, ritonavīru ar lopinavīru un/vai atazanavīru, skatīt "Citas zāles un Rosulip";
- ja Jums ir smaga elpošanas mazspēja;
- ja lietojat citas zāles – fibrātus, lai samazinātu holesterīna līmeni. Skatīt "Citas zāles un Rosulip";
- ja regulāri, lielos daudzumos lietojat alkoholu;
- ja Jums ir pavājināta vairogdziedzera darbība (hipotireoze);
- ja esat vecāks par 70 gadiem (jo ārstam ir jāizvēlas Jums piemērotākā Rosulip sākumdeva);
- ja Jūs lietojat vai pēdējo 7 dienu laikā esat lietojis zāles, ko sauc par fuzidīnskābi (zāles bakteriālas infekcijas ārstēšanai) iekšķīgi vai injekciju veidā. Fuzidīnskābes un Rosulip kombinācija var radīt smagas muskuļu problēmas (rabdomiolīzi).

Ja kāds no minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums (vai Jums ir šaubas): konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Jūs uzsākat lietot jebkuru no Rosulip devām.

Saistībā ar rosuvastatīna terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). **Pārtrauciet lietot Rosulip un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību**, ja pamanāt kādu no 4.punktā aprakstītajiem simptomiem.

Nelielai daļai cilvēku statīni var ietekmēt aknas. Tas ir nosakāms ar vienkārša testa palīdzību, kas uzrāda palielinātus aknu fermentu raksturlielumus asinīs. Šī iemesla dēļ pirms ārstēšanas sākuma un ārstēšanas laikā ar Rosulip Jūsu ārsts veiks Jums asins testu (aknu funkciju testu). Ir svarīgi doties pie ārsta, lai saņemtu norīkojumu laboratoriskajiem izmeklējumiem.

Ja Jums ir diabēts vai pastāv diabēta attīstīšanās risks, kamēr lietojat šīs zāles, ārsts Jūs rūpīgi uzraudzīs. Jums var pastāvēt diabēta attīstīšanās risks, ja Jums ir augsts cukuru un lipīdu līmenis asinīs, liekais svars un augsts asinsspiediens.

Bērni un pusaudži

Rosulip neiesaka lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Rosulip

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Informējiet ārstu, ja lietojat sekojošas zāles:

- Ciklosporīnu (to lieto, piemēram, pēc orgānu transplantācijas, lai novērstu transplantētā orgāna atgrūšanu. Vienlaicīga lietošana pastiprina rosuvastatīna iedarbību). Nelietojiet **Rosulip ciklosporīna lietošanas laikā**.
- Zāles, ko izmanto asins šķidrināšanai, piemēram, varfarīnu, acenokumarolu vai fluindionu (vienlaicīga šo zāļu un Rosulip lietošana var pastiprināt asinis sašķidrinošo iedarbību un asiņošanas risku), tikagreloru vai klopīdogrelu.
- Citas zāles, kas samazina Jūsu holesterīna līmeni, tā sauktos fibrātus, kurus lieto asins triglicerīdu līmeņa regulēšanai (piem., gemfibrozilu un citus fibrātus). Vienlaicīgas šo zāļu lietošanas laikā pastiprinās rosuvastatīna iedarbība.
- Holestīramīnu (zāles, kas arī samazina holesterīna līmeni), jo tas ietekmē ezetimība darbības veidu,
- Regorafenību (lieto vēža ārstēšanai).
- Darolutamību (lieto vēža ārstēšanai).
- Jebkuras no šādām zālēm vīrusinfekcijas tai skaitā HIV vai hepatīta C infekcijas, ārstēšanai, vienas pašas vai kombinācijā (skatīt „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”): ritonavīrs, lopinavīrs, atazanavīrs, sofosbuvīrs, voksilaprevīrs, ombitasvīrs, paritaprevīrs, dasabuvīrs, velpatasvīrs, grazoprevīrs, elbasvīrs, glekaprevīrs, pibrentasvīrs.
- Alumīniju un magniju saturošas zāles gremošanas traucējumu ārstēšanai (lieto, lai samazinātu skābes daudzumu Jūsu kuņģī; tie samazina rosuvastatīna koncentrāciju plazmā). Šo iedarbību var mazināt, lietojot šīs grupas zāles 2 stundas pēc rosuvastatīna lietošanas.
- Eritromicīnu (antibiotikas). Vienlaicīga lietošana samazina rosuvastatīna efektivitāti
- Fuzidīnskābi. Ja Jums nepieciešams iekšķīgi lietot fuzidīnskābi bakteriālas infekcijas ārstēšanai, Jums vajadzētu uz laiku pārtraukt lietot šīs zāles. Jūsu ārsts Jums pateiks, kad būs droši atsākt lietot Rosulip. Rosulip lietošana kopā ar fuzidīnskābi retos gadījumos var izraisīt muskuļu vājumu, jutīgumu vai sāpes (rabdomiolīzi). Vairāk informācijas par rabdomiolīzi skatīt 4. punktā.

- Iekšķīgi lietojamās pretapaugļošanās tabletes. Dzimumhormonu uzsūkšanās rezultātā no tabletes paaugstinās to līmenis plazmā.
- Kapmatinibu (lieto vēža ārstēšanai).
- Hormonaizstājterapiju (palielina hormonu līmeni asinīs).
- Fostamatinibu (lieto, lai ārstētu zemu trombocītu skaitu).
- Febuksostatu (lieto, lai ārstētu un novērstu augstu urīnskābes līmeni asinīs).
- Teriflunomīdu (lieto, lai ārstētu multiplo sklerozi).

Ja Jūs tiek atņemts slimnīcā vai Jums tiek veikta ārstēšana citu medicīnisko stāvokļu gadījumos, pastāstiet medicīnas personālam, ka lietojat Rosulip.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Rosulip, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību.

Ja Jums ir iestājusies grūtniecība, kamēr lietojat Rosulip, nekavējoties pārtrauciet to lietot un pasakiet to savam ārstam. Lai izvairītos no grūtniecības Rosulip lietošanas laikā, sievietēm ir jālieto piemērota kontracepcijas metode.

Nelietojiet Rosulip, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, jo nav zināms, vai šīs zāles nokļūst mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms, ka Rosulip ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Tomēr jāņem vērā, ka dažiem cilvēkiem pēc Rosulip lietošanas var būt reibonis. Ja Jūs jūtat reiboni, konsultējieties ar savu ārstu pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas.

Rosulip satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) kapsulā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Rosulip

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Rosulip lietošanas laikā Jums jāievēro holesterīna līmeni pazeminoša diēta un jāveic fiziskas aktivitātes.

Ieteicamā dienas deva pieaugušajiem ir viena kapsula noteiktā stipruma.

Lietojiet Rosulip vienu reizi dienā.

To var lietot jebkurā dienas laikā kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Kapsula jānorij vesela, uzdzerot ūdeni. Lietojiet zāles katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Rosulip nav piemērots sākotnējai terapijai. Terapiju uzsāk vai, ja nepieciešams, devu pielāgo tikai ar katru aktīvo vielu atsevišķi un pēc tam, kad noteiktas piemērotās devas, iespējams pāriet uz Rosulip ar atbilstošu stiprumu.

Regulāras holesterīna pārbaudes

Ir svarīgi regulāri apmeklēt ārstu, lai pārbaudītu holesterīna līmeni, pārliecinātos, ka Jums ir sasniegts vēlamais holesterīna līmenis un tas saglabājas.

Ja esat lietojis Rosulip vairāk nekā noteikts

Lūdziet padomu ārstam vai tuvākajā slimnīcā, jo Jums var būt nepieciešama medicīniskā palīdzība.

Ja esat aizmirsis lietot Rosulip

Par to nav jāuztraucas, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet lietot zāles parastajā laikā.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Rosulip

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs vēlaties pārtraukt lietot Rosulip, Jūsu holesterīna līmenis var atkal paaugstināties pēc Rosulip lietošanas pārtraukšanas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ir svarīgi zināt, ka var būt šīs blakusparādības.

Pārtrauciet lietot Rosulip un meklējiet mediķu palīdzību nekavējoties, ja rodas sekojošās blakusparādības:

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Alerģiskas reakcijas, tai skaitā sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkumu, kas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.
- Neparastas sāpes muskuļos, kas saglabājas ilgāk, nekā tām pēc Jūsu domām vajadzētu būt. Reti var attīstīties dzīvībai bīstami muskuļu bojājumi, zināmi kā rabdomiolīze, kas izraisa vājumu, drudzi un nieru bojājumu.
- Vilkēdei līdzīgi simptomi (ieskaitot izsitumus, locītavu bojājumus un ietekmi uz asins šūnām).
- Muskuļu plīsums.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Sarkanīgi, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi bez pacēluma uz ķermeņa, bieži ar pūšļiem izsitumu centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīm. Pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (Stīvensa-Džonsona sindroms);
- plaši izplatīti izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms vai zāļu izraisīts paaugstinātas jutības sindroms);
- daudzformu eritēma (*erythema multiforme*) (dzīvībai bīstama alerģiska reakcija, kas skar ādu un gļotādu).

Citas zāļu parādības

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes
- Aizcietējums
- Slikta dūša
- Muskuļu sāpes
- Vispārējs vārgums
- Reibonis
- Diabēts. Tā iespējamība ir lielāka, ja Jums ir augsts cukuru un lipīdu līmenis asinīs, liekais svars un augsts asinsspiediens. Ārsts Jūs uzraudzīs, kamēr Jūs lietojat šīs zāles.

- Sāpes vēderā
- Caureja
- Flatulence (pārmērīga gāzu uzskrāšanās zarnu traktā)
- Noguruma sajūta
- Dažu aknu darbības pārbaudei veikto laboratorisko asins analīžu rezultātu (transamināžu) paaugstināšanās.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Izsitumi, nieze, nātrene
- Palielināts olbaltumvielu daudzums urīnā – parasti tas atgriežas normas robežās spontāni pārtraucot lietot rosuvastatīnu
- Muskuļu darbības rādītāju (KK) veikto laboratorisko asinsanalīžu rezultātu paaugstināšanās
- Klepus
- Gremošanas traucējumi
- Grēmas
- Locītavu sāpes
- Muskuļu spazmas
- Sāpes kaklā
- Samazināta ēstgriba
- Sāpes
- Sāpes krūškurvī
- Karstuma viļņi
- Augsts asinsspiediens
- Kņudēšanas sajūta
- Sausa mute
- Iekaisums kuņģī
- Muguras sāpes
- Muskuļu vājums
- Sāpes rokās un kājās
- Pietūkums, īpaši roku un pēdu pietūkums.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Aizkuņģa dziedzeru iekaisums, bieži ar stiprām sāpēm vēderā, kas pāriet uz muguru
- Trombocītu skaita samazināšanās.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10000 cilvēkiem)

- Dzelte (dzeltena āda un acis)
- Aknu iekaisums (hepatīts)
- Asins zīmes urīnā
- Kāju un roku nervu bojājumi (nejūtība)
- Atmiņas zudums
- Krūšu palielināšanās vīriešiem (ginekomastija).

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Elpas trūkums
- Tūska (pietūkums)
- Miega traucējumi, arī bezmiegs un naktsmurgi
- Seksuālās funkcijas traucējumi

- depresija
- Elpošanas traucējumi, arī pastāvīgs klepus un/ vai elpas trūkums vai drudzis
- Cīpslu bojājums
- Pastāvīgs muskuļu vājums
- Žultsakmeņi vai žultspūšļa iekaisums (kas var izraisīt sāpes vēderā, sliktu dūšu un vemšanu)
- *Myasthenia gravis* (slimība, kas izraisa vispārēju muskuļu vājumu, tostarp dažos gadījumos muskuļos, kas tiek izmantoti elpojot)
- Acu miastēnija (slimība, kas izraisa acu muskuļu vājumu).

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vājums rokās vai kājās, kas progresē pēc aktivitātes periodiem, redzes dubultošanās vai plakstiņu noslīdēšana, rīšanas grūtības vai elpas trūkums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Rosulip

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc EXP . Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Rosulip satur

- Aktīvās vielas ir rosuvastatīns (rosuvastatīna cinka sāls veidā) un ezetimībs. Kapsulas satur rosuvastatīna cinka sāli, kas atbilst vai nu 10 mg vai 20 mg rosuvastatīna. Katra kapsula satur 10 mg ezetimība.

- Citas sastāvdaļas ir

Kodols

Silicizēta mikrokristāliskā celuloze (mikrokristāliskā celuloze (E460) un koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E551)), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E551), magnija stearāts (E572), povidons (E1201), kroskarmelozes nātrijs sāls (E468), mikrokristāliskā celuloze (E460), mannīts (E421), nātrijs laurilsulfāts (E514), mazaizvietota hidroksipropilceluloze (E463).

Kapsulas apvalks

Rosulip 10 mg/10 mg cietās kapsulas

Kapsulas vāciņš un korpus: dzeltenais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), želatīns

Rosulip 20 mg/10 mg cietās kapsulas

Kapsulas vāciņš: sarkanais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), želatīns

Kapsulas korpus: dzeltenais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), želatīns

Rosulip ārējais izskats un iepakojums

Rosulip 10 mg/10 mg cietās kapsulas: nemarķēta noslēgta, nošķelta konusa formas cietā želatīna kapsula ar dzeltenas krāsas vāciņu un dzeltenas krāsas korpusu, kurā iepildītas divas tabletes: viena balta vai gandrīz balta, apaļa, plakana un slīpām malām *Ezetimibe 10 mg tablete* ar stilizētu E zīmi vienā tabletes pusē un kodu 612 otrā pusē; viena balta vai gandrīz balta apaļa *Rosuvastatin 10 mg tablete* ar atzīmi vienā tabletes pusē un bez marķējuma otrā pusē. Kapsulas garums ir aptuveni 21,7 mm ($\pm 0,5$ mm).

Rosulip 20 mg/10 mg cietās kapsulas: nemarķēta noslēgta, nošķelta konusa formas cietā želatīna kapsula ar karameles krāsas vāciņu un dzeltenas krāsas korpusu, kurā iepildītas divas tabletes: viena balta vai gandrīz balta, apaļa, plakana un slīpām malām *Ezetimibe 10 mg tablete* ar stilizētu E zīmi vienā tabletes pusē un kodu 612 otrā pusē; viena balta vai gandrīz balta apaļa *Rosuvastatin 20 mg tablete* ar atzīmi vienā tabletes pusē un bez marķējuma otrā pusē. Kapsulas garums ir aptuveni 21,7 mm ($\pm 0,5$ mm).

Blisteriepakojumi (OPA/Al/PVC//Al) ar 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84 vai 90 cietajām kapsulām, ievietoti kartona kastē kopā ar lietošanas instrukciju.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Ungārija

Ražotājs

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Ungārija

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend Mátyás Király utca 65.
Ungārija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts nosaukums	Zāļu nosaukums
Nīderlande	Ayadont 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg hard capsules
Beļģija	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg gélules/ harde capsules/ Hartkapseln
Bulgārija	Росулип плюс 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg твърди капсули
Igaunija	Delipid Plus

Grieķija	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Itālija	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsule rigide
Kipra	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10mg σκληρά καψάκια
Latvija	Rosulip 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cietās kapsulas
Luksemburga	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg gélules/ harde capsules/ Hartkapseln
Malta	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg kapsula, iebša
Polija	Rosulip Plus
Portugāle	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cápsulas

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023