

**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam****Rozesta 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes****Rozesta 20 mg/10 mg apvalkotās tabletes****Rozesta 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes***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, vaicājiēt 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 Rozesta un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Rozesta lietošanas
3. Kā lietot Rozesta
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rozesta
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Rozesta un kādam nolūkam to lieto**

Rozesta satur 2 dažādas aktīvās vielas 1 tabletē. Viena aktīvā viela ir rosuvastatīns, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par statīniem, otra aktīvā viela ir ezetimibs.

Rozesta ir zāles, kas pazemina kopējā holesterīna, "sliktā" holesterīna (ZBL holesterīna) un par triglicerīdiem saukto taukvielu līmeni asinīs. Turklāt Rozesta paaugstina „labā” holesterīna (ABL holesterīna) līmeni.

Rozesta darbojas divejādi, pazeminot Jūsu holesterīna līmeni. Tās samazina holesterīna uzsūkšanos no Jūsu gremošanas trakta, kā arī samazina Jūsu organisma ražoto holesterīnu.

Holesterīns ir viena no vairākām taukvielām, kas atrodas asinīs. Jūsu kopējais holesterīna līmeni veido galvenokārt ZBL un ABL holesterīns.

ZBL holesterīnu bieži sauc par "slikto", jo tas artēriju sienā veido pangas. Rezultātā, šo pangu veidošanās var izraisīt artēriju sašaurināšanos. Artēriju sašaurināšanās var palēnināt vai bloķēt asins plūsmu uz dzīvībai svarīgiem orgāniem, piemēram sirdi un smadzenēm. Šī asins plūsmas bloķēšana var izraisīt sirdslēkmi vai insultu.

ABL holesterīnu bieži sauc par "labo" holesterīnu, jo tas palīdz novērst sliktā holesterīna uzkrāšanos artērijās un pasargā no sirds slimībām.

Triglicerīdi ir vēl viens asinīs esošu tauku veids, kas var paaugstināt sirds slimību risku.

Zāles lieto pacientiem, kuriem holesterīna līmeni nevar kontrolēt tikai ar holesterīna līmeni pazeminošas diētas palīdzību. Lietojot šīs zāles, Jums jāievēro holesterīna līmeni pazeminoša diēta.

Rozesta lieto papildus holesterīna līmeni pazeminošai diētai, ja:

- Jums ir paaugstināts holesterīna līmenis asinīs (primāra hiperholesterinēmija (heterozigotiska ģimenes un ne-ģimenes));
- Jūs paaugstināta holesterīna līmeņa pazemināšanai esat lietojis statīnu un ezetimibu atsevišķās tabletēs;
- Jums ir iedzimta slimība (homozigotiska ģimenes hiperholesterinēmija), kas paaugstina holesterīna līmeni asinīs). Jums var arī nozīmēt citu terapiju.

Rozesta nepalīdzēs samazināt Jūsu ķermeņa masu.

Vairumam cilvēku augsts holesterīna līmenis neietekmē pašsajūtu, jo tas nerada simptomus. Tomēr, ja to neārstē, tauki var uzkrāties asinsvadu sienās, izraisot to sašaurināšanos. Holesterīna līmeņa koriģēšana var pazemināt sirdstriekas, insulta vai līdzīgu sirds slimību risku.

Jums ir jāturpina lietot Rozesta pat tad, ja Jūsu holesterīna līmenis ir normalizējies, jo tas novērš atkārtotu holesterīna līmeņa paaugstināšanos un tā izraisītu taukvielu nogulšņu veidošanos. Tomēr Jums ir jāpārtrauc lietot Rozesta, ja ārsts tā ir teicis vai Jums ir iestājusies grūtniecība.

## 2. Kas Jums jāzina pirms Rozesta lietošanas

### Nelietojiet Rozesta šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ezetimibu, rosuvastatīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti. Ja Jums iestājusies grūtniecība Rozesta lietošanas laikā, nekavējoties pārtrauciet to lietot un pastāstiet savam ārstam. Rozesta lietošanas laikā jāizvairās no grūtniecības iestāšanās, lietojot drošu pretapaugļošanās metodi;
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir atkārtotas vai neizskaidrojamas muskuļu sāpes (miopātija);
- ja Jūs lietojat zāļu sofosbuvīrs/velpatasvīrs/voksilaprevīrs kombināciju (lieto aknu vīrusa infekcijas, ko sauc par C hepatītu, ārstēšanai);
- ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par ciklosporīnu (lieto, piemēram, pēc orgānu transplantācijas).

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums (vai arī, ja Jums ir šaubas par to), lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

### Turklāt, nelietojiet Rozesta 40 mg/10 mg (vislielākā deva):

- ja Jums ir vidēji smagi nieru darbības traucējumi (ja Jums ir šaubas par to, vaicāiet savam ārstam);
- ja Jums ir pavājināta vairogdziedzera darbība (hipotireoze);
- ja Jums ir atkārtotas vai neizskaidrojamas muskuļu sāpes vai kādam no ģimenes locekļiem ir pārmantotas muskuļu slimības, vai ja Jums ir bijuši muskuļu bojājumi, lietojot citas holesterīna līmeni samazinošas zāles;
- ja Jūs regulāri, lielos daudzumos lietojat alkoholu;
- ja Jūs esat Āzijas izcelsmes (japānis, ķīnietis, filipīnietis, vjetnamietis, korejietis un indietis);
- ja lietojat zāles, kuras sauc par fibrātiem, lai pazeminātu holesterīna līmeni (skatīt sadaļu "Citas zāles un Rozesta").

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums (vai arī, ja Jums ir šaubas par to), lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Rozesta lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu ja:

- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jūs regulāri, lielos daudzumos lietojat alkoholu vai Jums jebkad ir bijusi aknu slimība. Rozesta varētu nebūt Jums piemērotas;
- Jums ir atkārtotas vai neizskaidrojamas muskuļu sāpes vai kādam no ģimenes locekļiem ir pārmantotas muskuļu slimības, vai ja Jums ir bijušas muskuļu bojājumi, lietojot citas holesterīna līmeni pazeminošas zāles. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums ir neizskaidrojamas muskuļu sāpes, īpaši, ja Jūs nejūtaties labi vai Jums ir drudzis. Pastāstiet arī ārstam vai farmaceitam, ja Jums ir pastāvīgs muskuļu vājums;
- Jums ir pavājināta vairogdziedzera darbība;
- Jums ir smaga elpošanas mazspēja;
- Jūs lietojat zāles HIV infekcijas ārstēšanai, piemēram, ritonavīru ar lopinavīru un/vai atanavīru (lūdzu skatīt „Citas zāles un Rozesta”);
- Jūs esat vecāks par 70 gadiem (jo ārstam ir jāizvēlas Jums piemērotākā Rozesta sākumdeva);

- lietojat citas zāles, ko sauc par fibrātiem, lai pazeminātu holesterīna līmeni (lūdzu skatīt sadaļu “Citas zāles un Rozesta”);
- Jums paredzēta operācija. Jums var būt īslaicīgi jāpārtrauc Rozesta lietošanu;
- Jūs esat Āzijas izcelsmes - japānis, ķīniešs, filipīniešs, vjetnamietis, korejiešs un indietis. Ārsts izvēlēsies Jums piemērotāko Rozesta sākumdevu;
- Jūs lietojat vai pēdējo 7 dienu laikā esat lietojis zāles, ko sauc par fuzidīnskābi (zāles bakteriālas infekcijas ārstēšanai) iekšķīgi vai injekciju veidā. Fuzidīnskābes un Rozesta kombinācija var radīt smagas muskuļu problēmas (rabdomiolīzi);
- Jums kādreiz pēc Rozesta vai citu radniecīgu zāļu lietošanas ir bijuši smagas pakāpes ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļu veidošanās un/vai čūliņas mutē;
- 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 acu muskuļu vājumu), jo statīni dažkārt var paasināt slimību vai izraisīt miastēniju (skatīt 4. punktu).

Īpaša piesardzība, lietojot Rozesta, nepieciešama šādos gadījumos:

Saistībā ar Rozesta lietošanu ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tai skaitā par Stīvensa-Džonsona sindromu un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*). Ja pamanāt kādus no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, nekavējoties pārtrauciet Rozesta lietošanu un vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Ja Jums ir cukura diabēts vai tā rašanās risks, šo zāļu lietošanas laikā ārsts Jūs rūpīgi uzraudzīs. Jums varētu būt diabēta rašanās risks, ja Jums ir augsts glikozes un taukvielu līmenis asinīs, liekais svars un augsts asinsspiediens.

Nelielai daļai cilvēku statīni var ietekmēt aknas. Tas ir nosakāms ar vienkārša testa palīdzību, kas uzrāda paaugstinātu aknu enzīmu līmeni asinīs. Šī iemesla dēļ ārsts pirms ārstēšanas sākuma un ārstēšanas laikā ar Rozesta nozīmēs Jums asins analīzes (aknu funkcionālie testi).

## Bērni un pusaudži

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

## Citas zāles un Rozesta

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. It īpaši informējiet ārstu, ja Jūs lietojat zāles ar šādām aktīvajām vielām:

- ciklosporīnu (bieži lieto pēc orgānu pārstādīšanas). **Nelietojiet Rozesta, kamēr lietojat ciklosporīnu;**
- darolutamīdu (lieto vēža ārstēšanā);
- zāles ar aktīvo vielu, ko lieto, lai novērstu asins recekļu veidošanos, piemēram, varfarīnu vai klopidoģrelu, fenoprokumonu, acenokumarolu, fluindionu vai tikagreloru (antikoagulantus);
- holestīramīnu (lieto arī, lai samazinātu holesterīna līmeni), jo tas ietekmē Rozesta darbības veidu;
- fibrātus, piemēram gemfibrozilu, fenofibrātu (lieto arī, lai pazeminātu holesterīna līmeni) vai citas zāles, ko lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai (piemēram, ezetimībs). **Nelietojiet Rozesta 40 mg/10 mg tabletes vienlaicīgi ar fibrātiem;**
- zāles gremošanas traucējumu novēršanai, kas satur alumīniju un magniju (lieto, lai neitralizētu kuņģa skābi);
- eritromicīnu (antibiotika);
- iekšķīgi lietojamās pretapaugļošanās tabletes;
- hormonaizstājterapiju;
- regorafenību (lieto vēža ārstēšanai);
- jebkuras no šādām zālēm vīrusa infekcijas, tai skaitā HIV vai C hepatīta infekcijas, ārstēšanai, vienas pašas vai kombinācijā (skatīt “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”): ritonavīrs, lopinavīrs, atazanavīrs, sofosbuvīrs, voksilaprevīrs, ombitasvīrs, paritaprevīrs, dasabuvīrs, velpatasvīrs, grazoprevīrs, elbasvīrs, glekaprevīrs, pibrentasvīrs;
- fuzidīnskābi – ja Jums nepieciešams iekšķīgi lietot fuzidīnskābi bakteriālas infekcijas ārstēšanai, Jums uz laiku ir jāpārtrauc lietot šīs zāles. Ārsts Jums pateiks, kad būs droši atsākt lietot Rozesta. Rozesta lietošana kopā ar fuzidīnskābi retos gadījumos var izraisīt muskuļu vājumu,

jūtīgumu vai sāpes (rabdomiolīzi). Vairāk informācijas par rabdomiolīzi skatīt 4. punktā.  
Jums jāpastāsta ārstam, kurš Jums izraksta jaunas zāles, ka lietojat Rozesta.

### **Rozesta kopā ar alkoholu**

Nelietojiet Rozesta 40 mg/10 mg tabletes (lielākā deva), ja Jūs regulāri lietojat alkoholu lielos daudzumos.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Nelietojiet Rozesta, ja esat grūtniece, plānojat grūtniecību vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība. Ja Jums ir iestājusies grūtniecība, kamēr lietojat Rozesta, nekavējoties pārtrauciet to lietot un paziņojiet savam ārstam. Lai izvairītos no grūtniecības Rozesta lietošanas laikā, sievietēm ir jāizmanto piemērota kontracepcijas metode.

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

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav sagaidāms, ka Rozesta varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr dažiem cilvēkiem Rozesta lietošanas laikā rodas reibonis. Ja Jūs jūtat reiboni, konsultējieties ar ārstu pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas.

### **Rozesta satur laktozes monohidrātu (cukura veids) un nātriju**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot Rozesta**

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

- Pirms Rozesta lietošanas Jums jāievēro holesterīna līmeni pazeminoša diēta.
- Rozesta lietošanas laikā Jums jāturpina ievērot šo holesterīna līmeni pazeminošo diētu.

Ārsts noteiks Jums piemērotāko tabletes stiprumu, ņemot vērā pašreizējo terapiju un Jūsu individuālo risku.

Ieteicamā deva ir 1 Rozesta tablete dienā.

Rozesta nav piemērotas sākotnējai terapijai. Terapiju uzsāk vai, ja nepieciešams, devu pielāgo tikai ar monopreparātiem un pēc tam, kad noteiktas piemērotās devas, iespējams pāriet uz Rozesta atbilstošām devām.

Rosuvastatīna maksimālā dienas deva ir 40 mg. Tā ir piemērota tikai pacientiem ar augstu holesterīna līmeni un augstu sirdstriekas un insulta risku, kuriem holesterīna līmeni nav izdevies pietiekami pazemināt ar 20 mg devu. Mēģiniet tableti lietot katru dienu vienā un tajā pašā laikā. To var lietot kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Katra tablete jānorij vesela, uzdzerot ūdeni.

Ja ārsts Jums ir izrakstījis Rozesta kopā ar citām zālēm holesterīna līmeņa pazemināšanai, kas satur aktīvo vielu holestiraminu vai jebkuras citas zāles, kas satur žultsskābes sekvestrāntus, Jums jālieto Rozesta vismaz 2 stundas pirms vai 4 stundas pēc žultsskābes sekvestrāntu lietošanas.

### **Regulāras holesterīna pārbaudes**

Ir svarīgi regulāri apmeklēt ārstu, lai pārbaudītu holesterīna līmeni, pārliecinātos, ka Jums ir sasniegts vēlamais holesterīna līmenis un tas saglabājas. Ārsts var nolemt paaugstināt Jūsu devu līdz piemērotākajai devai.

### **Ja esat lietojis Rozesta vairāk nekā noteikts**

Sazinieties ar savu ārstu vai lūdziet padomu tuvākajā slimnīcā, jo Jums var būt vajadzīga medicīniska palīdzība.

### **Ja esat aizmirsis lietot Rozesta**

Neuztraucieties, bet vienkārši lietojiet nākamo plānoto devu paredzētajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

**Ja pārtraucat lietot Rozesta**

Ja vēlaties pārtraukt lietot Rozesta, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jūsu holesterīna līmenis var atkal paaugstināties.

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

**4. Iespējamās blakusparādības**

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

**Pārtrauciet lietot Rozesta un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums rodas kāda no šādām blakusparādībām:**

- apgrūtināta elpošana ar vai bez sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkuma; sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt rīšanu; stipra ādas nieze (ar piepaceltiem izsitumiem). Šīs var būt **nopietnu alerģisku reakciju** pazīmes;
- jebkādas neizskaidrojamas muskuļu sāpes, jutīgums vai vājums. Jo retos gadījumos muskuļu bojājumi, tai skaitā muskuļu sabrukums var izraisīt nieru bojājumu, var būt nopietns un var kļūt par dzīvībai bīstamu stāvokli;
- sarkanai vilkēdei līdzīgs sindroms (tai skaitā, izsitumi, locītavu bojājumi un ietekme uz asins šūnām);
- muskuļu plīsums;
- sarkanīgi mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi bez pacēluma uz rumpja, bieži ar pūšļiem izsitumu centrālajā daļā, ādas lobīšanos, čulām mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (Stīvensa-Džonsona sindroms);
- plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (*DRESS* sindroms vai zāļu izraisīts paaugstinātas jutības sindroms).

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

caureja, meteorisms, nogurums, dažu aknu darbības laboratorisko asins analīžu rādītāju (transamināžu) paaugstināšanās, galvassāpes, sāpes vēderā, aizcietējums, slikta dūša, muskuļu sāpes, nespēks, reibonis, paaugstināts olbaltumvielu daudzums urīnā - parasti tas atgriežas normas robežās spontāni, nepārtraucot lietot Rozesta tabletes (tikai lietojot 40 mg rosuvastatīna devu), diabēts – tā iespējamība ir lielāka, ja Jums ir augsts cukura un lipīdu līmenis asinīs, palielināta ķermeņa masa un augsts asinsspiediens. Ārsts Jūs kontrolēs, kamēr Jūs lietojat šīs zāles.

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

dažu muskuļu darbības laboratorisko asins analīžu rādītāju (KK) paaugstināšanās, klepus, gremošanas traucējumi, grēmas, sāpes locītavās, muskuļu spazmas, sāpes kaklā, samazināta ēstgriba, sāpes, sāpes krūškurvī, karstuma viļņi, paaugstināts asinsspiediens, kņudēšanas sajūta, sausa mute, kuņģa iekaisums, izsitumi, nieze, nātrene vai citas ādas reakcijas, muguras sāpes, muskuļu vājums, sāpes rokās un kājās, pietūkums, īpaši roku un pēdu pietūkums, palielināts olbaltumvielu daudzums urīnā – parasti tas atgriežas normas robežās spontāni, nepārtraucot lietot Rozesta tabletes (tikai ar 10 mg un 20 mg rosuvastatīna devām).

**Reti** (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

asins šūnu skaita samazināšanās, kas var izraisīt zilumus/asiņošanu (trombocitopēnija), stipras sāpes vēderā (aizkuņģa dziedzera iekaisums).

**Ļoti reti** (var skart līdz 1 no 10000 cilvēkiem):

dzelte (dzeltena āda un acu baltumi), hepatīts (aknu iekaisums), asins zīmes urīnā, kāju un roku nervu bojājumi (piemēram, nejutība), atmiņas zudums, ginekomastija (krūšu palielināšanās vīriešiem).

**Nav zināms** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

elpas trūkums, pietūkums, miega traucējumi, tai skaitā bezmiegs un naktsmurgi, seksuāli traucējumi, depresija, elpošanas traucējumi, tai skaitā pastāvīgs klepus un/vai elpas trūkums vai drudzis, cīpslu bojājumi, pastāvīgs muskuļu vājums, piepacelti sarkani izsitumi, dažreiz ar mērķim līdzīgas formas bojājumiem (daudzformu eritēma), muskuļu bojājumi, 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 vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Rozesta**

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.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas. Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Rozesta satur**

- Aktīvās vielas ir rosuvastatīns un ezetimībs. Katra tablete satur 10 mg, 20 mg vai 40 mg rosuvastatīna (rosuvastatīna kalcija sāls veidā) un 10 mg ezetimība.

Citas sastāvdaļas ir: mikrokristāliskā celuloze (E460), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E551), magnija stearāts (E572), povidons (E1201), kroskarmelozes nātrija sāls (E468), nātrija laurilsulfāts (E514), laktozes monohidrāts, hipromeloze,

Opadry bēšais (10 mg/10 mg): hipromeloze (E464); titāna dioksīds (E171); makrogols 4000 (E1521), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), talks (E553b),

Vivacoat dzeltenais (20 mg/10 mg): hipromeloze (E464), titāna dioksīds (E171), talks (E553b), makrogols 4000 (E1521), dzeltenais dzelzs oksīds (E172),

Opadry baltais (40 mg/10 mg): laktozes monohidrāts, hipromeloze (E464), titāna dioksīds (E171), makrogols 4000 (E1521).

### **Rozesta ārējais izskats un iepakojums**

Rozesta 10 mg/10 mg: bēšas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar aptuveno diametru 10 mm un iegravētu "EL4" vienā pusē.

Rozesta 20 mg/10 mg: dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar aptuveno diametru 10 mm un iegravētu "EL3" vienā pusē.

Rozesta 40 mg/10 mg: baltas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar aptuveno diametru 10 mm un iegravētu "EL2" vienā pusē.

Rozesta 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes  
Iepakojuma lielumi: 10, 15, 30, 60 un 100 apvalkotās tabletes.

Rozesta 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes  
Iepakojuma lielumi: 30, 60 un 100 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praha 10  
Čehija

**Ražotājs**

ELPEN Pharmaceutical Co Inc,  
95 Marathonos Ave., Pikermi 19009,  
Attica, Grieķija

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

|                                       |         |
|---------------------------------------|---------|
| Nīderlande, Igaunija, Latvija, Polija | Rozesta |
| Čehija, Portugāle, Rumānija           | Rozetin |
| Bulgārija                             | Розетин |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023**