

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Romazic 5 mg comprimate filmate**  
**Romazic 10 mg comprimate filmate**  
**Romazic 20 mg comprimate filmate**  
*Rosuvastatină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Romazic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Romazic
3. Cum să utilizați Romazic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Romazic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Romazic și pentru ce se utilizează**

Romazic aparține unui grup de medicamente numite statine.

#### **Vi s-a prescris Romazic deoarece:**

- aveți concentrație mare de colesterol în sânge. Aceasta înseamnă că prezentați risc pentru atac de cord sau accident vascular cerebral.  
Romazic este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru tratamentul colesterolului mare.

Vi s-a recomandat să utilizați o statină, deoarece modificarea regimului alimentar și efectuarea mai multor exerciții fizice nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Romazic trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice

sau

- aveți alți factori care vă cresc riscul de a avea atac de cord sau cerebrovascular sau probleme de sănătate înrudite.

Atacul de cord sau cerebrovascular sau problemele de sănătate înrudite pot fi determinate de o afecțiune numită ateroscleroză. Ateroscleroza se datorează depunerilor de depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră.

### **De ce este important să luați în continuare Romazic?**

Romazic este utilizat pentru a corecta concentrația substanțelor grase din sânge numite lipide, din care cea mai comună este constituită de colesterol.

Există în sânge diferite tipuri de colesterol – colesterol, rău' (LDL-C) și colesterol, bun'

(HDL-C).

- Romazic poate să scadă colesterolul, rău' și-l poate crește pe cel ,bun'.
- Acesta acționează ajutând la blocarea producerii de colesterol rău de către organismul dumneavoastră. De asemenea acesta îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sângele dumneavoastră.

Pentru cei mai mulți oameni, concentrația mare de colesterol nu afectează felul în care se simt deoarece nu determină niciun simptom. Cu toate acestea, dacă nu se face tratament, depozitele de grăsimi se pot lipi în pereții vaselor dumneavoastră de sânge determinând îngustarea acestora.

Uneori aceste vase de sânge îngustate se pot bloca ceea ce poate opri aprovizionarea cu sânge a inimii sau creierului ducând astfel la atac de cord sau cerebrovascular. Prin scăderea concentrației dumneavoastră de colesterol, puteți să vă reduceți riscul de accident cardiac, accident cerebrovascular sau probleme de sănătate înrudite.

Trebuie să mențineți utilizarea de Romazic chiar dacă ați ajuns la concentrația normală de colesterol în sânge, deoarece aceasta previne reluarea creșterii concentrației de colesterol și determinarea depunerilor de depozite de grăsimi. Cu toate acestea, trebuie să opriți utilizarea acestuia dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta sau dacă rămâneți gravidă.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Romazic

### Nu utilizați Romazic

- dacă sunteți **alergic** la **rosuvastatină** sau **la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți **gravidă** sau **alăptați**;  
Dacă **rămâneți gravidă în cursul tratamentului cu Romazic, întrerupeți imediat tratamentul și spuneți medicului dumneavoastră**. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în perioada în care utilizează Romazic prin folosirea de măsuri contraceptive corespunzătoare;
- dacă aveți **afecțiuni hepatice**;
- dacă aveți probleme **renale severe**;
- dacă aveți **dureri musculare** repetate sau inexplicabile;
- dacă luați o combinație de medicamente de sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir (utilizate pentru infecția virală a ficatului numită hepatită cu virus C);
- dacă utilizați un medicament numit **ciclosporină** (utilizat de exemplu, după transplantul de organ).

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), vă rugăm să vă întoarceți să discutați cu medicul dumneavoastră.

### În plus, nu utilizați rosuvastatină în doza de 40 mg (doza cea mai mare):

- dacă aveți probleme **moderate cu rinichii** (dacă aveți îndoieli, vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră);
- dacă **glanda dumneavoastră tiroidă** nu funcționează corespunzător;
- dacă ați avut orice fel de **durere musculară** repetată sau inexplicabilă, **probleme cu mușchii** dumneavoastră sau în **istoricul familiei** sau probleme cu mușchii în trecut când ați utilizat alte medicamente care scad concentrația de colesterol din sânge;
- dacă obișnuiți să **consumați** cu regularitate **cantități mari de alcool etilic**;
- dacă sunteți de origine **asiatică** (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, corean sau indian);
- dacă utilizați alte medicamente pentru scăderea colesterolului din sânge numite **fibrați**.

Dacă vă aflați în oricare din situațiile menționate (sau aveți îndoieli), vă rugăm să vă întoarceți

și să discutați cu medicul dumneavoastră.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Romazic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă a aveți probleme cu **rinichii**;
- dacă a aveți probleme cu **ficatul**;
- dacă ați avut orice **dureri repetate sau inexplicabile la nivelul mușchilor**, probleme musculare în trecutul dumneavoastră personal sau o persoană din familia dumneavoastră, sau **probleme musculare în trecut** când ați utilizat alte medicamente care reduc colesterolul din sânge. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile în special dacă nu vă simțiți bine sau aveți febră. De asemenea spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți constant stare de slăbiciune a mușchilor;
- dacă aveți sau ați avut **miastenie** (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau **miastenie oculară** (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi punctul 4);
- dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat rosuvastatină sau alte medicamente înrudite;
- dacă obișnuiți să **consumați** cu regularitate **cantități mari de alcool etilic**;
- dacă **glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează corespunzător**;
- dacă utilizați alte medicamente numite **fibrați** pentru a scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați utilizat alte medicamente pentru scăderea concentrațiilor mari de colesterol din sânge;
- dacă utilizați **medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu HIV** cum sunt ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm să vedeți punctul „Romazic împreună cu alte medicamente”;
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecția bacteriană), oral sau prin injectare. Combinația dintre acidul fusidic și rosuvastatina poate duce la probleme grave ale mușchilor (rabdomioliză), vezi punctul „Romazic împreună cu alte medicamente”;
- dacă aveți vârsta **peste 70 ani** (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să decidă doza corectă pentru începutul tratamentului dumneavoastră cu Romazic);
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă sunteți de origine **asiatică** ceea ce înseamnă japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean și indian. Medicul dumneavoastră trebuie să decidă doza corectă pentru începerea tratamentului dumneavoastră cu Romazic.

Dacă vă aflați în oricare din situațiile menționate (sau aveți îndoieli), nu utilizați rosuvastatină în doza de 40 mg și verificați împreună cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a începe să utilizați orice doză de Romazic.

În cazul tratamentului cu rosuvastatină au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

Oprți administrarea Romazic și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Această afectare este identificată printr-un test simplu pentru creșterea valorilor transaminazelor hepatice din sânge. Din acest motiv, de obicei, medicul dumneavoastră continuă efectuarea acestor analize de sânge (teste funcționale hepatice) înainte și în cursul tratamentului cu Romazic.

În perioada tratamentului cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau prezentați risc de apariție a diabetului zaharat. Vă aflați în categoria cu risc de apariție a diabetului zaharat dacă aveți valori crescute de glucide și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal sau dacă aveți tensiune arterială crescută.

### **Copii și adolescenți**

- **dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani:** Romazic nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- **dacă pacientul are vârsta sub 18 ani: rosuvastatina în** doza de 40 mg nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Romazic împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organ);
- warfarină, clopidogrel sau ticagrelor (sau oricare alt medicament utilizat pentru subțierea sângelui);
- fibrați (cum ar fi gemfibrozil, fenofibrat) sau oricare medicament utilizat pentru scăderea colesterolului (cum este ezetimib);
- medicamente pentru tratamentul indigestiei (utilizate pentru neutralizarea acidității din stomacul dumneavoastră);
- eritromicină (un antibiotic), acid fusidic (un antibiotic – vă rugăm să citiți „Atenționări și precauții”);
- un contraceptiv oral (pilulă);
- regorafenib (utilizat pentru tratamentul cancerului);
- darolutamidă (utilizată pentru tratamentul cancerului);
- terapie de substituție hormonală;
- oricare din următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, inclusiv infecția cu HIV sau hepatia C, în monoterapie sau în combinație (vă rugăm să citiți „Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Romazic sau acestea pot modifica efectele Romazic.

Dacă este necesar să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratamentul unei infecții bacteriene, va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu Romazic. Administrarea concomitentă a Romazic împreună cu acid fusidic poate să ducă rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi informațiile cu privire la rabdomioliză de la pct. 4.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Romazic dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în perioada în care utilizați Romazic încetați imediat să-l utilizați și anunțați-vă medicul. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în perioada în care utilizează Romazic folosind metode contraceptive corespunzătoare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cele mai multe persoane pot să conducă vehicule și să folosească utilaje în perioada în care utilizează Romazic – acesta nu afectează capacitatea lor pentru astfel de activități.

Cu toate acestea, unele persoane pot avea amețeli în cursul tratamentului cu Romazic. Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Romazic conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Romazic.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

### **3. Cum să utilizați Romazic**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze recomandate la adulți**

Dacă utilizați Romazic pentru valori mari ale colesterolului

#### *Doza de început*

Tratamentul dumneavoastră cu Romazic trebuie să înceapă cu **doze de 5 mg sau 10 mg**, chiar dacă ați utilizat anterior doze mai mari din alte statine. Alegerea dozei pentru începerea tratamentului va depinde de:

- concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră;
- gradul dumneavoastră de risc pe care-l aveți de a suferi un accident cardiac sau accident vascular cerebral;
- dacă aveți un factor care vă poate face mai sensibil la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm să verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru a vedea care doză inițială de Romazic este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă dea doza cea mai mică (5 mg) dacă:

- dacă sunteți de origine **asiatică** (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean și indian);
- dacă aveți vârsta **peste 70 ani**;
- dacă aveți probleme moderate cu rinichii;
- aveți risc de dureri musculare (miopatii).

#### *Creșterea dozei și doza zilnică maximă*

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei dumneavoastră. Aceasta este selectată astfel încât să utilizați cantitatea de Romazic care este potrivită pentru dumneavoastră. Dacă începeți cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide dublarea acesteia la 10 mg, apoi 20 mg și apoi 40 mg dacă este necesar. Dacă începeți cu 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să dubleze doza la 20 mg și apoi 40 mg dacă este necesar. Va fi o pauză de 4 săptămâni între fiecare modificare a dozei.

Doza zilnică maximă de Romazic este de 40 mg.

Aceasta este numai pentru pacienți cu o concentrație mare de colesterol și un risc crescut de atac de cord sau accident vascular cerebral ale căror concentrații de colesterol nu scad suficient cu doza de 20 mg.

### **Dacă utilizați Romazic pentru a reduce riscul dumneavoastră de a avea atac de cord, accident cerebrovascular sau probleme înrudite:**

Doza zilnică recomandată este de 20 mg. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide utilizarea unei doze mai mici dacă sunteți în una din situațiile prezentate mai sus.

### **Dozele uzuale la copii cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani**

Doza la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani este de 5 până la 20 mg o dată pe zi. Doza inițială uzuală este de 5 mg. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza, pentru a ajunge să luați doza de Romazic care este potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de Romazic este de 10 mg sau 20 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani în funcție de boala pentru care se efectuează tratamentul. Luați-vă doza o dată pe zi. Rosuvastatina în doză de 40 mg nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

### **Utilizarea comprimatelor dumneavoastră**

- Înghițiți fiecare comprimat întreg cu un pahar de apă.
- Utilizați Romazic o dată pe zi. Puteți să-l utilizați în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.
- Încercați să utilizați comprimatul la același moment al zilei pentru a vă ajuta să vă reamintiți de el.

### **Verificarea valorilor colesterolului cu regularitate**

Este important să mergeți la medicul dumneavoastră pentru verificarea valorilor colesterolului cu regularitate, pentru a fi sigur că valoarea colesterolului a fost atinsă și este menținută în limite normale.

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei astfel încât să utilizați cantitatea de Romazic corectă pentru dumneavoastră.

### **Dacă utilizați Romazic mai mult decât trebuie**

Adresați-vă pentru recomandări medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Dacă vă internați în spital sau vi se administrează tratament pentru altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Romazic.

### **Dacă uitați să utilizați Romazic**

Nu vă faceți griji, doar utilizați doza următoare la momentul corect conform schemei de tratament.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Romazic**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți utilizarea de Romazic. Concentrația dumneavoastră de colesterol poate crește din nou dacă opriți utilizarea de Romazic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă apar reacții adverse, aveți nevoie de consult medical.

**Opriți utilizarea de Romazic și solicitați ajutor medical** imediat dacă manifestați una din următoarele reacții alergice:

- dificultate în respirație însoțită sau nu de umflarea feței, buzelor și/sau gâtului
- umflarea feței, a buzelor și/sau a gâtului care pot determina dificultăți la înghițire
- mâncărimi severe la nivelul pielii (cu apariția de umflături)
- pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulcerării la nivelul gurii gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson)

- erupție cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

**De asemenea, opriți utilizarea de Romazic și discutați imediat cu medicul dumneavoastră, dacă:**

- dacă aveți orice fel de dureri neobișnuite în mușchii dumneavoastră, care durează mai mult decât v-ați aștepta. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Ca și în cazul altor statine, un număr foarte mic de persoane au manifestat efecte neplăcute la nivelul mușchilor și rar acestea au evoluat către începutul unei afectări musculare care pune viața în pericol, cunoscută ca *rabdomioliză*.
- aveți ruptură musculară
- aveți sindrom asemănător cu boala lupică (inclusiv erupție trecătoare pe piele, afectarea articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge).

**Posibile reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori):**

- dureri de cap
- dureri de stomac
- constipație
- stare de rău
- dureri musculare
- stare de slăbiciune
- amețeli
- o creștere a cantității de proteine în urină – în general aceasta revine la normal de la sine fără a opri tratamentul dumneavoastră cu comprimatele de Romazic (numai doza de 40 mg).
- diabet zaharat. Apariția acestuia este mai probabilă dacă aveți valori crescute ale glucidelor și grăsimilor în sânge, dacă aveți greutatea mai mare decât cea normală și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție în perioada în care urmați acest tratament.

**Posibile reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 utilizatori):**

- înroșirea difuză și trecătoare a pielii, mâncărimi sau alte reacții la nivelul pielii
- creștere a cantității de proteine în urină – în general aceasta revine la normal de la sine fără a opri tratamentul dumneavoastră cu comprimatele de Romazic (numai Romazic 5 mg, 10 mg și 20 mg).

**Posibile reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori):**

- reacții alergice severe - semnele includ umflarea feței, a buzelor, a limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și la respirație, mâncărimi severe la nivelul pielii (cu apariția de umflături). **Dacă dumneavoastră credeți că aveți o reacție alergică, atunci opriți administrarea de Romazic și solicitați ajutor medical imediat**
- afectare musculară – ca precauție, **opriți utilizarea de Romazic și spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți oricare durere musculară neobișnuită** care durează mai mult decât v-ați așteptat
- durere severă în capul pieptului (inflamarea pancreasului)
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge
- sângerare sau vânătăi mai ușor decât în mod normal din cauza nivelului scăzut de trombocite
- sindrom asemănător cu boala lupică (inclusiv erupție trecătoare pe piele, afectarea articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge).

**Posibile reacții adverse foarte rare (afectează până la 1 din 10000 utilizatori):**

- icter (îngălbenirea pielii și a ochilor)
- hepatită (inflamarea ficatului)

- urme de sânge în urină
- afectarea nervilor picioarelor și mâinilor dumneavoastră (cum ar fi amorțeli)
- dureri articulare
- pierderi de memorie
- mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie).

**Efecte adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) care pot include:**

- diaree (scaune moi)
- tuse
- scurtarea respirației (dispnee)
- edeme (umflături)
- tulburări de somn, incluzând insomnie și coșmaruri
- dificultăți sexuale
- stare de depresie
- tulburări respiratorii, incluzând tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră
- leziuni ale tendoanelor
- slăbiciune musculară persistentă
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație)
- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari).

Discutați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Romazic**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Romazic**

- *Substanța activă este* rosuvastatina (sub formă de rosuvastatină calcică). Fiecare comprimat conține 5 mg, 10 mg sau 20 mg de rosuvastatină.
- *Celelalte componente sunt:*  
Nucleul: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, citrat de sodiu, crospovidonă, dioxid

de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Filmul: hipromeloză, lactoză monohidrat, macrogol, triacetin, dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Romazic și conținutul ambalajului**

Romazic 5 mg sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albă sau aproape albă, marcate cu “5” pe o față.

Romazic 10 mg sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albă sau aproape albă, marcate cu “10” pe o față.

Romazic 20 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albă sau aproape albă, marcate cu “20” pe o față.

Romazic este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate filmate sau cutii cu 2 blistere a câte 15 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska St

83-200 Starogard Gdański

Polonia

#### **Fabricantul**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska St

83-200 Starogard Gdański

Polonia

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2025**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>