

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**Розувастатин-АМ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Розувастатин-АМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Розувастатин-АМ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Розувастатин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Розувастатин-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Розувастатин-АМ.
3. Прием препарата Розувастатин-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Розувастатин-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Розувастатин-АМ, и для чего его применяют**

Препарат Розувастатин-АМ относится к группе препаратов, называемых статинами.

Препарат Розувастатин-АМ назначен Вам по следующим причинам:

- у Вас высокий уровень холестерина. Это означает, что Вы подвержены риску инфаркта миокарда (сердечного приступа) или инсульта. Препарат Розувастатин-АМ применяют для лечения повышенного уровня холестерина у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет;
- Вам посоветовали принимать статины, потому что изменения диеты и физической нагрузки было недостаточно для коррекции уровня холестерина. Пока Вы принимаете препарат Розувастатин-АМ, Вам следует продолжать соблюдать диету, снижающую уровень холестерина, и быть физически активным;

или

- у Вас есть другие факторы, повышающие риск инфаркта миокарда, инсульта или связанных с ними проблем со здоровьем.

Инфаркт миокарда, инсульт и другие проблемы могут быть вызваны заболеванием, называемым атеросклерозом. Атеросклероз возникает из-за накопления жировых отложений в артериях.

**Почему так важно продолжать прием препарата Розувастатин-АМ?**

Розувастатин применяется для регуляции содержания жиров (липидов) в крови, наиболее

распространенным из которых является холестерин.

В крови содержатся разные типы холестерина – «вредный» холестерин (холестерин липопротеинов низкой плотности, ХС-ЛПНП) и «полезный» холестерин (холестерин липопротеинов высокой плотности, ХС-ЛПВП).

- Розувастатин может снизить уровень «вредного» холестерина и повысить уровень «полезного» холестерина.
- Розувастатин помогает блокировать выработку «вредного» холестерина, а также облегчает его удаление из крови. Он также улучшает способность Вашего организма удалять его из крови.

У большинства людей повышенный уровень холестерина в крови не влияет на самочувствие, поскольку не вызывает никаких симптомов. Однако, если его не лечить, на стенках кровеносных сосудов могут накапливаться жировые отложения, вызывая их сужение.

Иногда эти суженные кровеносные сосуды могут быть заблокированы, что может прервать кровоснабжение сердца или мозга и привести к инфаркту миокарда или инсульту. Снижая уровень холестерина, Вы можете снизить риск инфаркта миокарда, инсульта или связанных с ними проблем со здоровьем.

Вам необходимо продолжать принимать препарат Розувастатин-АМ, даже если уровень Вашего холестерина нормализовался, потому что это предотвращает повторное повышение уровня холестерина и накопление жировых отложений. Однако Вам следует прекратить прием, если врач скажет Вам об этом или если Вы забеременели.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Розувастатин-АМ**

**Не принимайте препарат Розувастатин-АМ, если:**

- у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты данного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы беременны или кормите грудью. Если Вы забеременели во время приема препарата Розувастатин-АМ, немедленно прекратите прием и сообщите об этом лечащему врачу. Женщинам следует избегать беременности во время приема препарата Розувастатин-АМ, используя подходящие средства контрацепции;
- у Вас заболевание печени;
- у Вас серьезные проблемы с почками;
- у Вас повторяющиеся или необъяснимые боли или ломота в мышцах;
- Вы принимаете комбинацию препаратов софосбувир/велпатасвир/ воксилапревир (применяется при вирусной инфекции печени, называемой гепатитом С);
- Вы получаете лечение циклоспорином (применяется, например, после трансплантации органов).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), сообщите об этом лечащему врачу.

**Кроме приведенного выше, не принимайте розувастатин в дозе 40 мг (максимальная доза), если:**

- у Вас умеренные нарушения функции почек (если Вы не уверены, спросите лечащего врача);
- у Вас нарушена функция щитовидной железы;

- в прошлом Вас беспокоила повторяющаяся или необъяснимая мышечная боль, если у Вас или у членов Вашей семьи прежде наблюдались заболевания мышечной системы, а также, если ранее у Вас наблюдались нарушения со стороны мышечной системы на фоне приема других препаратов, снижающих уровень холестерина в крови;
- Вы регулярно употребляете значительное количество алкоголя;
- у Вас азиатское происхождение (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец);
- Вы принимаете другие препараты, снижающие уровень холестерина в крови, а именно фибраты.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), обратитесь к лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Розувастатин-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас проблемы с почками;
- у Вас проблемы с печенью;
- в прошлом Вас беспокоила повторяющаяся или необъяснимая мышечная боль или если нарушения со стороны мышечной системы прежде наблюдались у Вас или у членов Вашей семьи, а также, если ранее у Вас наблюдались нарушения со стороны мышечной системы на фоне приема других препаратов, снижающих уровень холестерина в крови. Если Вас беспокоит необъяснимая мышечная боль, а особенно, если она сопровождается недомоганием или лихорадкой, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Также сообщите своему врачу или работнику аптеки, если у Вас постоянная мышечная слабость;
- если у Вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, образование волдырей и/или язв во рту после приема розувастатина или других статинов;
- Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- у Вас нарушена функция щитовидной железы;
- Вы принимаете другие препараты, называемые фибратами, для снижения уровня холестерина. Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, даже если Вы раньше принимали другие препараты, снижающие уровень холестерина в крови;
- Вы принимаете препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции, например, ритонавир с лопинавиром и/или атазанавиром (см. также «Другие препараты и препарат Розувастатин-АМ»);
- Вы получаете или получали лечение в течение последних 7 дней препаратом фузидовой кислоты (применяется при бактериальной инфекции), перорально или внутривенно. Комбинация фузидовой кислоты и розувастатина может привести к развитию повреждения мышц (рабдомиолизу) (см. также «Другие препараты и препарат Розувастатин-АМ»);
- Вам больше 70 лет (Ваш лечащий врач должен выбрать правильную начальную дозу препарата Розувастатин-АМ, которая Вам подойдет);
- у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- у Вас азиатское происхождение (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или

индиец). Лечащий врач должен выбрать правильную начальную дозу препарата Розувастатин-АМ, которая Вам подойдет;

- у Вас есть миастения или случаи миастении в анамнезе (заболеваний с общей мышечной слабостью, включая, в некоторых случаях, дыхательные мышцы) или глазной миастении (слабость глазных мышц); прием статинов иногда может ухудшить состояние или привести к возникновению миастении (см. раздел 4).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или если Вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки до того, как начнете принимать препарат Розувастатин-АМ.

Сообщалось о серьезных кожных реакциях при приеме розувастатина, включая синдром Стивенса-Джонсона и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). Прекратите прием препарата Розувастатин-АМ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо из симптомов, описанных в разделе 4.

У небольшого числа людей статины могут влиять на функцию печени. Это влияние проявляется увеличением уровня ферментов печени в крови, что определяется с помощью простого анализа. По этой причине лечащий врач обычно проводит такой анализ крови (функциональная проба печени) до и во время лечения препаратом Розувастатин-АМ. Во время приема этого препарата лечащий врач будет тщательно контролировать Ваше состояние, если у Вас диабет или есть риск развития диабета. Вы подвержены риску развития диабета, если у Вас высокий уровень сахара и жиров в крови, у Вас избыточная масса тела и высокое артериальное давление.

### **Дети и подростки**

Препарат Розувастатин-АМ нельзя применять у детей младше 6 лет.

### **Другие препараты и препарат Розувастатин-АМ**

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты. Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

- циклоsporин (применяется, например, после трансплантации органов);
- варфарин, клопидогрел или тикагрелор (или любой другой препарат, применяемый для разжижения крови);
- фибраты (такие как гемфиброзил, фенофибрат) или любой другой препарат, используемый для снижения уровня холестерина (например, эзетимиб);
- препараты от несварения (применяются для нейтрализации кислоты в желудке);
- эритромицин (антибиотик), фузидовая кислота (антибиотик; см. информацию ниже, а также «Особые указания и меры предосторожности»);
- пероральные контрацептивы (таблетки);
- регорафениб (применяется для лечения рака);
- даролутамид (применяется для лечения рака);
- капматиниб (применяется для лечения рака);
- препараты заместительной гормональной терапии;
- фостаматиниб (применяется для лечения низкого количества тромбоцитов);
- фебуксостат (применяется для лечения и профилактики высокого уровня мочевой

кислоты в крови);

- терифлуномид (применяется для лечения рассеянного склероза);
- любой из следующих препаратов, используемых для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ или гепатит С, отдельно или в комбинации: ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир (см. также «Особые указания и меры предосторожности»).

Действие этих препаратов может быть изменено препаратом Розувастатин-АМ, или они могут изменить действие препарата Розувастатин-АМ.

Если Вам нужно принимать перорально фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, Вам необходимо временно прекратить прием препарата Розувастатин-АМ.

Лечащий врач сообщит Вам, когда можно будет возобновить прием препарата Розувастатин-АМ. Прием данного препарата с фузидовой кислотой в редких случаях может приводить к мышечной слабости, болезненности или развитию повреждения мышц (рабдомиолизу). См. дополнительную информацию о рабдомиолизе в разделе 4.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед приемом данного препарата.

Не принимайте препарат Розувастатин-АМ, если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы забеременели во время приема препарата Розувастатин-АМ, немедленно прекратите его прием и сообщите об этом лечащему врачу. Женщинам следует избегать беременности во время приема розувастатина, используя подходящие средства контрацепции.

Прежде чем принимать какие-либо препараты, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Большинство людей могут управлять транспортными средствами и работать с механизмами при приеме препарата Розувастатин-АМ – это не повлияет на их способности. Однако у некоторых людей во время лечения данным препаратом возникает головокружение. Если Вы чувствуете головокружение, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем управлять транспортным средством и работать с механизмами.

### **Препарат Розувастатин-АМ содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата Розувастатин-АМ**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

### **Рекомендуемая доза**

#### **Для взрослых**

- Если Вы принимаете препарат Розувастатин-АМ в связи с высоким уровнем холестерина

#### Начальная доза

Лечение препаратом Розувастатин-АМ необходимо начинать с дозы 5 мг или 10 мг, даже если ранее Вы принимали другой статин в большей дозе. Выбор начальной дозы будет зависеть от:

- концентрации холестерина в крови;
- степени риска инфаркта миокарда или инсульта;
- наличия факторов, определяющих повышенную предрасположенность к развитию нежелательных реакций.

Для подбора оптимальной начальной дозы препарата Розувастатин-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач может назначить Вам минимальную дозу (5 мг) препарата, если:

- у Вас азиатское происхождение (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец);
- Вам больше 70 лет;
- у Вас умеренное нарушение функции почек;
- существует риск появления мышечной боли (миопатии).

#### Увеличение дозы и максимальная суточная доза

Лечащий врач может принять решение об увеличении дозы препарата Розувастатин-АМ. Это необходимо для того, чтобы Вы принимали подходящее Вам количество розувастатина.

Если Вы начали лечение с дозы 5 мг, врач может принять решение об увеличении этой дозы в два раза до 10 мг, а затем, при необходимости, до 20 мг или до 40 мг.

Если Вы начали лечение с дозы 10 мг, врач, соответственно, может увеличить дозу до 20 мг или 40 мг.

Между каждым увеличением дозы будет соблюдаться интервал не менее 4 недели.

Максимальная суточная доза препарата Розувастатин-АМ составляет 40 мг в сутки. Эта доза показана только пациентам с высоким уровнем холестерина в крови и повышенным риском инфаркта миокарда или инсульта при недостаточном снижении концентрации холестерина при приеме препарата в дозе 20 мг.

- Если Вы принимаете препарат Розувастатин-АМ для снижения риска инфаркта миокарда, инсульта или связанных с ними проблем со здоровьем

Рекомендуемая доза: 20 мг в сутки. Однако лечащий врач может принять решение о снижении дозы препарата, если любой из вышеприведенных факторов относится к Вам.

#### **Для детей и подростков в возрасте 6-17 лет**

Диапазон доз для детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет составляет от 5 до 20 мг один раз в сутки. Обычная начальная доза составляет 5 мг в сутки, и лечащий врач может постепенно увеличивать дозу, чтобы подобрать подходящее Вашему ребенку количество розувастатина.

Максимальная суточная доза препарата Розувастатин-АМ составляет 10 мг или 20 мг для детей в возрасте от 6 до 17 лет в зависимости от причины назначения лечения.



### **Способ применения**

Таблетку следует проглотить целиком, запивая водой.

Препарат Розувастатин-АМ можно принимать независимо от приема пищи.

Назначенную дозу следует принимать один раз в сутки. Старайтесь принимать таблетки каждый день в одно и то же время, чтобы Вам было легче помнить о необходимости приема препарата.

### **Регулярный контроль уровня холестерина**

Важно посещать лечащего врача для регулярного контроля уровня холестерина, чтобы убедиться, что содержание холестерина в крови снизилось и остается на правильном уровне.

Лечащий врач может принять решение об увеличении дозы препарата, чтобы Вы принимали подходящее Вам количество розувастатина.

### **Если Вы приняли препарата Розувастатин-АМ больше, чем следовало**

Обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение за консультацией.

Если Вы готовитесь к госпитализации или проходите лечение другого заболевания, сообщите медицинскому персоналу, что Вы принимаете препарат Розувастатин-АМ.

### **Если Вы забыли принять препарат Розувастатин-АМ**

Не волнуйтесь; просто примите следующую дозу препарата в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Розувастатин-АМ**

Не следует прекращать прием препарата Розувастатин-АМ, не обсудив это с лечащим врачом. Если Вы прекратите прием препарата Розувастатин-АМ, содержание холестерина в крови может снова повыситься.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Розувастатин-АМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно знать, какими могут быть эти нежелательные реакции. Обычно они легкие и исчезают через короткое время.

**Прекратите прием препарата Розувастатин-АМ и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов аллергических реакций:

- затрудненное дыхание с отеком лица, губ, языка и/или горла или без него;
- отек лица, губ, языка и/или горла, который может вызвать затруднения при глотании;
- сильный кожный зуд (с волдырями);
- красноватые, округлые или похожие на мишени пятна на туловище, которые сливаются с образованием крупных плоских пузырей, с шелушением кожи, язвами рта, горла, носа, гениталий и глаз. Этим серьезным кожным высыпанием могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона);
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические

узлы (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным средствам).

Кроме того, **прекратите прием препарата Розувастатин-АМ и немедленно обратитесь к лечащему врачу**, если:

- у Вас есть какие-либо необычные боли или ломота в мышцах, которые продолжаются дольше, чем Вы могли бы ожидать. Мышечные симптомы чаще встречаются у детей и подростков, чем у взрослых. Как и в случае других статинов, очень небольшое число людей испытывали неприятные симптомы со стороны мышц, которые редко перерастали в потенциально опасное для жизни повреждение мышц, известное как рабдомиолиз;
- у Вас разрыв мышц;
- у Вас волчаночноподобный синдром (включая сыпь, боль и воспаление суставов, изменения в общем анализе крови).

**Препарат Розувастатин-АМ может вызывать следующие нежелательные реакции.**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- боль в животе, запор, чувство дурноты;
- боль в мышцах;
- чувство слабости, головокружение;
- увеличение количества белка в моче (только при приеме дозы 40 мг). Обычно нормализуется само по себе без прекращения приема розувастатина;
- сахарный диабет. Возникновение более вероятно, если у Вас высокий уровень сахара и жиров в крови, у Вас избыточная масса тела и высокое артериальное давление. Лечащий врач будет наблюдать за Вами, пока Вы принимаете данный препарат.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сыпь, зуд или другие кожные реакции;
- увеличение количества белка в моче (при приеме доз 5 мг, 10 мг и 20 мг). Обычно нормализуется само по себе без прекращения приема розувастатина.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тяжелая аллергическая реакция. Признаки включают отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение глотания и дыхания, сильный зуд кожи (с волдырями). Если Вы считаете, что у Вас аллергическая реакция, прекратите прием препарата Розувастатин-АМ и немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- повреждение мышц у взрослых. В качестве меры предосторожности прекратите прием препарата Розувастатин-АМ и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо необычные боли или ломота в мышцах, которые продолжаются дольше, чем Вы могли бы ожидать;
- сильная боль в животе (воспаление поджелудочной железы);
- повышение уровня ферментов печени в крови;
- более легкое, чем обычно, возникновение кровотечения или синяков из-за низкого уровня тромбоцитов;
- волчаночноподобный синдром (включая сыпь, боль и воспаление суставов, изменения в общем анализе крови).



**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- желтуха (пожелтение кожи и глаз), гепатит (воспаление печени);
- следы крови в моче;
- повреждение нервов ног и рук (например, онемение);
- боль в суставах;
- потеря памяти;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- диарея (жидкий стул);
- кашель, одышка;
- отек;
- нарушения сна, включая бессонницу и кошмары;
- половая дисфункция;
- депрессия;
- проблемы с дыханием, включая постоянный кашель и/или одышку или жар;
- повреждение сухожилия;
- постоянная мышечная слабость;
- миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в некоторых случаях дыхательных мышц);
- глазная форма миастении (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц).

Необходимо обратиться к врачу, если Вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периода активности, двоение в глазах или опущение век, затруднение при глотании или одышку.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

## **5. Хранение препарата Розувастатин-АМ**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует

утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Розувастатин-АМ содержит**

Действующим веществом препарата является розувастатин (в виде розувастатина кальция).

#### Розувастатин-АМ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг розувастатина.

#### Розувастатин-АМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг розувастатина.

#### Розувастатин-АМ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг розувастатина.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кальция фосфат, кросповидон тип В, магния стеарат, лактозы моногидрат, оболочка пленочная (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172)).

### **Внешний вид препарата Розувастатин-АМ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые. 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной непрозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,  
223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И  
Тел./факс: +375 1774 25 286  
Адрес электронной почты: office@amantismed.by

### **За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:**

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,  
223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И  
Тел./факс: +375 1774 25 286  
Адрес электронной почты: office@amantismed.by

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате Розувастатин-АМ содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>