

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ROSIX

5 mg

10 mg

20 mg

filmom obložena tableta

rosuvastatin

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta, medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

Šta se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je ROSIX i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati ROSIX
3. Kako uzimati ROSIX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ROSIX
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ROSIX I ZA ŠTA SE KORISTI

ROSIX pripada skupini lijekova koji se zovu statini.

ROSIX Vam je propisan zato što:

- Imate visoku razinu holesterola. To znači da ste izloženi riziku za nastanak srčanog ili moždanog udara. ROSIX se koristi u odraslih, adolescenata i djece dobi od 6 ili više godina za liječenje visokog holesterola.
- Ovaj lijek Vam je propisan zato što promjenom prehrane i tjelovježbom niste mogli dovoljno sniziti razinu holesterola u krvi. Trebali biste nastaviti s prehranom za smanjenje holesterola i s tjelovježbom dok uzimate ovaj lijek.

Ili

- Imate druge faktore koji povećavaju Vaš rizik za nastanak srčanog ili moždanog udara, ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar ili drugi problemi mogu biti uzrokovani bolešću koja se zove ateroskleroza. Ateroskleroza je bolest u kojoj se masne naslage nakupljaju u arterijama.

Zašto je važno nastaviti uzimati ROSIX?

ROSIX se koristi za snižavanje razine masnoća u krvi, koje se nazivaju lipidi, od kojih je najčešći holesterol.

U krvi postoje različite vrste holesterola, tzv. „loš“ holesterol (LDL) i „dobar“ holesterol (HDL).

- ROSIX može smanjiti razinu „lošeg“ i povećati razinu „dobrog“ holesterola.
- ROSIX djeluje tako da pomaže u zaustavljanju nastajanja „lošeg“ holesterola u Vašem organizmu. Također, poboljšava sposobnost organizma za uklanjanje „lošeg“ holesterola iz krvi.

Većina ljudi ne osjeća povišenu vrijednost holesterola u krvi, jer ona ne uzrokuje simptome. Međutim, neliječena povećana količina holesterola može dovesti do stvaranja masnih naslaga u stijenkama krvnih žila i uzrokovati njihovo suženje.

Ponekad se sužene žile mogu začepiti i prekinuti dovod krvi u srce ili mozak te uzrokovati srčani ili moždani udar. Normaliziranjem vrijednosti holesterola u krvi smanjuje se rizik nastanka srčanog ili moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

ROSIX trebate **nastaviti uzimati** i kada je razina holesterola u krvi postigla normalne vrijednosti **jer on sprječava ponovni porast vrijednosti holesterola** i nastanak novih masnih naslaga u žilama.

ROSIX trebate prestati uzimati u slučaju da Vam tako savjetuje Vaš ljekar ili u slučaju da zatrudnite (vidjeti dio 2. **Nemojte uzimati ROSIX**).

2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ROSIX

Nemojte uzimati ROSIX:

- ako ste alergični na rosuvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste **trudni ili dojite**. Ukoliko zatrudnite tokom primjene ROSIX tableta, **odmah prekinite njegovu primjenu i obavijestite svog ljekara**. Žene bi tokom primjene ROSIX tableta trebale primjenjivati odgovarajuće metode zaštite od trudnoće.
- ako imate neku od **bolesti jetre**
- ako imate teško **oštećenje funkcije** bubrega
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive **bolove u mišićima**
- ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir / velpatasvir / voksilaprevir (koriste se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C).
- ako uzimate lijek **ciklosporin** (lijek koji smanjuje imunološki odgovor organizma, a koristi se npr. nakon presađivanja organa). ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja lijeka ROSIX ili drugih srodnih lijekova.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom ljekaru.

Nemojte uzimati ROSIX tablete u dozi od 40 mg (najviša doza):

- ako imate umjereno **oštećenu funkciju** bubrega (ako sumnjate na to, javite se svom ljekaru)
- imate **poremećenu funkciju štitnjače**
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive **bolove u mišićima**, ako ste Vi ili članovi Vaše porodice imali probleme s mišićima ili ste ranije pri uzimanju lijekova za smanjenje vrijednosti holesterola u krvi imali problema s mišićima
- ako **redovito pijete velike količine alkohola**
- **ako ste azijskog porijekla** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac)

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, **javite se svom ljekaru**.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete ROSIX:

- ako imate **problema s bubrezima**
- ako imate **problema s jetrom**
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive **bolove u mišićima**, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali probleme s mišićima, ili ako ste ranije pri uzimanju lijekova za snižavanje razine holesterola u krvi imali problema s mišićima. Obavijestite odmah svog ljekara ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ukoliko se osjećate loše ili imate povišenu tjelesnu temperaturu.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).
- ako **redovito pijete velike količine alkohola**

- ako imate **poremećenu funkciju štitnjače**
- **ako uzimate fibrate** (drugi lijekovi za smanjenje povišene vrijednosti holesterola u krvi). Pročitajte ovo uputstvo pažljivo, čak i ako ste prije uzimali druge lijekove za povišeni kolesterol.
- ako uzimate **lijekove za liječenje HIV infekcije** (npr. ritonavir sa lopinavirom, atazanavirom i/ili tipranavirom; vidjeti dio **Drugi lijekovi i ROSIX**)
- ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzimali **fusidatnu kiselinu**, (lijeak za liječenje bakterijskih infekcija) kroz usta (oralno) ili u obliku injekcije. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka ROSIX može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomiolize) (vidjeti dio **Drugi lijekovi i ROSIX**).
- ako ste **stariji od 70 godina** - ljekar mora odrediti početnu dozu lijeka koja Vama odgovara
- ako imate **težak poremećaj funkcije disanja** (teško respiratorno zatajenje)
- ako ste **azijatskog porijekla** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac) - ljekar mora odrediti početnu dozu lijeka koja Vama odgovara

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja lijekom ROSIX. Prestanite uzimati ROSIX i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni:

- **nemojte uzimati** najvišu dozu ROSIX tableta (40 mg) i javite se svom ljekaru ili farmaceutu prije početka primjene bilo koje doze ROSIX tableta.

Kod malog broja ljudi, statini mogu uticati na rad jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom za otkrivanje povišenih vrijednosti jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vas ljekar uputiti na vađenje krvi prije i tokom liječenja ROSIX tabletama.

Tokom liječenja ovim lijekom, Vaš ljekar će Vas pažljivo nadzirati ako imate šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Vjerojatno ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visok krvni pritisak.

Djeca i adolescenti

- Ako je bolesnik mlađi od 6 godina: ROSIX se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.
- Ako je bolesnik mlađi od 18 godina: ROSIX tableta od 40 mg nije primjerena za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i ROSIX

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog ljekara ako koristite bilo što od sljedećeg:

- ciklosporin (lijeak koji se primjenjuje npr. nakon presađivanja organa)
- varfarin ili klopidoarel (ili bilo koji drugi lijek protiv zgrušavanja krvi)
- fibrate (npr. gemfibrozil, fenofibrat) ili druge lijekove za snižavanje povišene vrijednosti holesterola u krvi (npr. ezetimib)
- lijekove protiv probavnih smetnji (lijekove koji neutraliziraju kiselinu u želucu)
- eritromicin (lijeak za liječenje bakterijskih infekcija), fusidatnu kiselinu (antibiotik, vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza)
- oralne kontraceptive (lijekove protiv začeća)
- regorafenib (koristi se za liječenje raka)
- darolutamid (koristi se za liječenje raka)
- hormonsko nadomjesno liječenje

- bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledajte Upozorenja i mjere opreza): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Ako trebate uzeti oralni oblik fusidatne kiseline za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš ljekar će Vam reći kada je ponovno uzimanje lijeka ROSIX sigurno. Uzimanje lijeka ROSIX s fusidatnom kiselinom, rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli (rabdmioliza). Za više informacija o rabdmiolizi vidjeti dio 4. Moguće nuspojave.

Trudnoća i dojenje

Ne smijete uzimati ROSIX tablete ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tokom primjene ROSIX tableta, odmah **prekinite njihovu primjenu** i javite se svom ljekaru. Tokom primjene ROSIX tableta žene bi trebale primjenjivati odgovarajuće metode zaštite od trudnoće.

Obratite se za savjet svom ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

Većina ljudi može upravljati vozilima i mašinama dok uzima ROSIX jer on neće uticati na njihove sposobnosti. Međutim, neki ljudi mogu osjećati omaglicu tokom liječenja ROSIX tabletama. Ako osjećate omaglicu, savjetujte se s ljekarom prije upravljanja vozilom ili rada sa mašinama.

Ovaj lijek sadrži laktozu

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

ROSIX 10 mg filmom obložene tablete sadrže boju allura red aluminum lake koja može izazvati alergijske reakcije.

Cijeli popis sastojaka potražite u dijelu **Dodatne informacije**.

3. KAKO UZIMATI ROSIX

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Uobičajene doze u odraslih

Ako uzimate ROSIX tablete zbog povišene vrijednosti holesterola

Početna doza

Liječenje treba započeti dozom **od 5 ili 10 mg**, čak i ako ste ranije uzimali veće doze drugog statina. Izbor početne doze ovisi o:

- vrijednosti holesterola u krvi
- razini rizika za razvoj srčanog ili moždanog udara
- postojanju nekog faktora koji povećava mogućnost razvoja nuspojava.

Provjerite s ljekarom ili farmaceutom koja je doza odgovarajuća za Vas.

Ljekar Vam može propisati najnižu dozu (5 mg):

- ako ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac)
- ako ste stariji od 70 godina

- ako imate umjereno oštećenu funkciju bubrega
- ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

Povećanje doze i najveća dnevna doza

Ljekar može odlučiti povećati dozu kako bi Vam osigurao potrebnu dozu lijeka. Ako ste liječenje započeli dozom od 5 mg, ljekar može dozu udvostručiti na 10 mg, pa na 20 mg te na 40 mg ako je to potrebno. Ako ste liječenje započeli dozom od 10 mg, doza se može povećati na 20 mg, odnosno 40 mg. Vremenski razmak između svakog povećanja doze mora biti 4 tjedna.

Najveća dnevna doza ROSIX tableta je 40 mg. Ta se doza propisuje samo bolesnicima s visokim vrijednostima holesterola u krvi i visokim rizikom razvoja srčanog ili moždanog udara, a kod kojih s dozom od 20 mg nije postignuto dovoljno smanjenje vrijednosti holesterola u krvi.

Ako uzimate ROSIX za snižavanje rizika za nastanak srčanog udara, moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema:

Preporučena doza je 20 mg dnevno. Međutim, ljekar može propisati i manju dozu ako smatra da za to postoji neki od već gore navedenih razloga.

Primjena u djece i adolescenata dobi od 6 do 17 godina starosti

Raspon doza u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina je 5 do 20 mg jedanput dnevno. Uobičajena početna doza je 5 mg dnevno, a Vaš ljekar može postepeno povećati Vašu dozu kako bi odredio odgovarajuću dozu lijeka za Vas.

Maksimalna dnevna doza lijeka je 10 ili 20 mg u djece dobi od 6 do 17 godina, ovisno o Vašem stanju koje se liječi. Dozu treba uzeti jednom dnevno. ROSIX tableta od **40 mg se ne smije** koristiti u djece.

Uzimanje tableta

Tabletu progutajte cijelu s čašom vode.

Lijek se primjenjuje jednom dnevno i može ga se primijeniti u bilo koje doba dana, neovisno o obroku.. Preporučuje se uzeti tabletu svaki dan u isto vrijeme kako bi lakše zapamtili uzeti dozu.

Redovita kontrola vrijednosti holesterola u krvi

Važno je obavljati redovite kontrole vrijednosti holesterola u krvi, kako bi bili sigurni da je vrijednost holesterola dosegla i održana u granicama normalnih vrijednosti.

Vaš ljekar može Vam propisati veću dozu, kako bi osigurao uzimanje odgovarajuće količine ovog lijeka.

Ako uzmete više ROSIX tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više ROSIX tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom ljekaru ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite i ovo uputstvo kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti ROSIX

Ako ste zaboravili uzeti ROSIX, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati ROSIX

Obavijestite svog ljekara ukoliko želite prestati uzimati ROSIX. Ako prestanete primjenjivati lijek, vrijednosti holesterola u krvi mogu se opet povećati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važno je znati koje su moguće nuspojave. One su obično blage i prolaze nakon kratkog vremena.

Ako imate bilo koju od slijedećih alergijskih reakcija **odmah prekinite primjenu ROSIX tableta i potražite ljekarsku pomoć:**

- Poteškoće s disanjem, sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla
- Oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati smetnje gutanja
- Teški svrbež kože (s promjenama na koži).

Također, **prekinite primjenu ROSIX tableta i javite se svom ljekaru:**

- **ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol u mišićima** koja traje duže nego što je očekivano. Mišićni simptomi su češći u djece i adolescenata nego u odraslih. Kao i kod drugih statina, vrlo mali broj ljudi osjeti neugodne pojave u mišićima koje rijetko prijeđu u potencijalno po život opasno oštećenje mišića, kao što je *rabdomioliza*.
- **u slučaju puknuća mišića**
- **ako imate sindrom sličan lupusu** (uključujući osip, poremećaje zglobova i utjecaj na krvne stanice).
- **uslijed pojave crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima.** Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- **uslijed pojave široko raširenog osipa, visoke tjelesne temperature i povećanih limfnih čvorova** (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Zabilježene su i sljedeće nuspojave, poredane s obzirom na njihovu učestalost:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- bol u trbuhu
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- omaglica
- povećane vrijednosti bjelančevina u mokraći - vrijednosti bjelančevina u mokraći vraćaju se na normalu i bez prekida primjene ROSIX tableta (vrijedi samo za Rosix 40 mg)
- Dijabetes (šećerna bolest). Veća je vjerojatnost za ovu nuspojavu je ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visok krvni pritisak. Vaš ljekar će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip, svrbež ili druge reakcije na koži
- povećane vrijednosti bjelančevina u mokraći - vrijednosti bjelančevina u mokraći vraćaju se na normalu i bez prekida primjene ROSIX tableta (vrijedi samo za Rosix 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- teške alergijske reakcije- znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, poteškoće s gutanjem i disanjem, jaki svrbež kože (s istaknutim izbočinama). **Ako smatrate da imate alergijsku reakciju, prekinite primjenu ROSIX tableta i odmah potražite ljekarsku pomoć.**
- oštećenje mišića u odraslih - kao mjera opreza, **prekinite primjenu ROSIX tableta i odmah se obratite svom ljekaru ako se pojavi bilo kakva neuobičajena bol u mišićima** koja traje dulje nego je očekivano
- jaka bol u trbuhu (upala gušterače)
- sklonost stvaranju modrica, sporije zacjeljivanje rana, krvarenje desni. To mogu biti znakovi smanjenog broja krvnih pločica (trombocita)
- povećanje vrijednosti jetrenih enzima u krvi
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i učinke na krvne stanice).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- upala jetre (hepatitis)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca ruku i nogu (pojava osjećaja utrnutosti)
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija).

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Dijareja (proljev)
- kašalj
- nedostatak zraka
- edem (oticanje)
- poremećaj spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- seksualne poteškoće
- depresija
- problemi s disanjem, uključujući stalan kašalj i/ili kratak dah ili vrućicu
- ozljede tetiva
- mišićna slabost koja je konstantna
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svom liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ROSIX

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte pri temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Režim izdavanja: Lijek se izdaje na ljekarski recept

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta ROSIX sadrži

Aktivna supstanca je rosuvastatin.

ROSIX 5 mg tablete: Jedna filmom obložena tableta sadržava 5,2 mg rosuvastatin kalcija, što odgovara 5 mg rosuvastatina.

ROSIX 10 mg tablete: Jedna filmom obložena tableta sadržava 10,4 mg rosuvastatin kalcija, što odgovara 10 mg rosuvastatina.

ROSIX 20 mg tablete: Jedna filmom obložena tableta sadržava 20,8 mg rosuvastatin kalcija, što odgovara 20 mg rosuvastatina.

Pomoćne supstance su:

Tabletna jezgra: celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; krospovidon; magnezijev stearat.

Film ovojnica: laktoza hidrat; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); triacetin; boja quinoline yellow aluminium lake (E104) za ROSIX 5 mg filmom obložene tablete; boja allura red aluminium lake (E129) za ROSIX 10 mg filmom obložene tablete; boja carmine (E120) za ROSIX 20 mg filmom obložene tablete.

Kako ROSIX izgleda i sadržaj pakiranja

ROSIX 5 mg tableta je žuta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta s oznakom „5“ na jednoj strani.

ROSIX 10 mg tableta je blijedoružičasta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta s oznakom „10“ na jednoj strani.

ROSIX 20 mg tableta je tamnoružičasta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta s oznakom „20“ na jednoj strani.

ROSIX 5 mg i 10 mg tablete: 28 (2x14) tableta u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

ROSIX 20 mg tablete: 28 (4x7) tableta u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet

Rosix, 28 x 5 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-3876/21 od 26.11.2021.

Rosix, 28 x 10 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-3877/21 od 26.11.2021.

Rosix, 28 x 20 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-3878/21 od 26.11.2021.

Datum revizije uputstva

15.04.2024. godine