

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Ropuido 5 mg filmom obložene tablete**  
**Ropuido 10 mg filmom obložene tablete**  
**Ropuido 20 mg filmom obložene tablete**  
**Ropuido 40 mg filmom obložene tablete**  
rosuvastatin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ropuido i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ropuido
3. Kako uzimati Ropuido
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ropuido
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Ropuido i za što se koristi

Ropuido pripada skupini lijekova koji se nazivaju statini.

#### Propisan Vam je Ropuido jer:

- imate visok kolesterol. To znači da imate rizik od srčanog ili moždanog udara. Ropuido se koristi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 godina ili više za liječenje visokog kolesterola.
- Vam je savjetovano da uzimate statin jer promjena načina prehrane i pojačano vježbanje nije bilo dovoljno djelotvorno u snižavanju razina kolesterola. Za vrijeme uzimanja lijeka Ropuido trebate nastaviti s dijetom za snižavanje kolesterola i vježbanjem.

Ili

- imate druge čimbenike koji povećavaju rizik da dobijete srčani udar, moždani udar ili slične zdravstvene probleme.

Srčani udar, moždani udar i druge probleme može uzrokovati bolest koja se naziva ateroskleroza. Ateroskleroza nastaje odlaganjem masnih naslaga u Vašim arterijama.

#### Zašto je važno nastaviti uzimati Ropuido

Ropuido se koristi za snižavanje razina masnih tvari u krvi koje se nazivaju lipidi, a od kojih je najčešći kolesterol.

Postoje različite vrste kolesterola u krvi – ‘loš’ kolesterol (LDL-K) i ‘dobar’ kolesterol (HDL-K).

- Ropuido može smanjiti razine ‘lošeg’ kolesterola i povećati razine ‘dobrog’ kolesterola.

- Djeluje tako što sprječava stvaranje ‘lošeg’ kolesterola u tijelu. Također pojačava sposobnost tijela da ga uklanja iz krvi.

Većina ljudi ne osjeća visok kolesterol jer on ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se ne liječi, masne naslage se mogu nakupljati na stijenkama Vaših krvnih žila te ih tako sužavati.

Ponekad se tako sužene krvne žile začepi što može dovesti do prestanka opskrbe krvlju nekog dijela srca ili mozga, a to dovodi do srčanog ili moždanog udara. Snižavanjem razina kolesterola možete smanjiti rizik od srčanog i moždanog udara ili sličnih zdravstvenih problema.

Trebate **nastaviti uzimati Ropuido**, čak i ako Vam se kolesterol snizio na odgovarajuću razinu jer **on sprječava ponovno povećanje razine kolesterola** i nakupljanje masnih naslaga. Međutim, trebate ga prestati uzimati ako Vam tako savjetuje Vaš liječnik ili ako zatrudnite.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ropuido

### Nemojte uzimati Ropuido:

- **ako ste alergični na rosuvastatin**, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- **ako ste trudni ili dojite**. Ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Ropuido **odmah ga prestanite uzimati i obratite se liječniku**. Žene moraju izbjegavati trudnoću za vrijeme uzimanja lijeka Ropuido primjenom odgovarajuće kontracepcije (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“);
- **ako imate bolest jetre;**
- **ako imate tešku bolest bubrega;**
- **ako imate neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove u mišićima koji se ponavljaju;**
- **ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir** (kombinacija lijekova koja se koristi za virusnu infekciju jetre odnosno hepatitis C)
- **ako uzimate lijek ciklosporin** (koji se koristi npr. poslije presađivanja organa).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na vas (ili ste u nedoumici) obratite se svome liječniku.

### Dodatno, nemojte uzimati lijek Ropuido u dozi od 40 mg (najveća doza):

- **ako imate umjerenu bolest bubrega** (ako ste u nedoumici pitajte svog liječnika);
- **ako Vam štitnjača** ne funkcionira normalno;
- **ako imate neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove u mišićima koji se ponavljaju**, ako ste prije imali ili je netko u Vašoj obitelji imao problema s mišićima, ili ako ste prije kad ste uzimali druge lijekove za snižavanje kolesterola imali problema s mišićima.
- **ako redovito pijete velike količine alkohola;**
- **ako ste azijskog porijekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog);
- **ako uzimate druge lijekove koji se nazivaju fibrati** za snižavanje kolesterola.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na vas (ili ste u nedoumici), **obratite se liječniku**.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ropuido:

- **ako imate problema s bubrezima;**
- **ako imate problema s jetrom;**
- **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 imate neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove u mišićima koji se ponavljaju**, ako ste prije imali ili je netko u Vašoj obitelji imao problema s mišićima, ili ako ste prije kad ste uzimali druge lijekove za snižavanje kolesterola imali problema s mišićima. Odmah se obratite liječniku ako Vam se jave neobjašnjivi bolovi u mišićima, osobito ako se osjećate loše ili imate vrućicu. Također obavijestite liječnika ili ljekarnika ako imate stalnu slabost mišića;
- **ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja lijeka Ropuido ili drugih statina**

- **ako redovito pijete velike količine alkohola;**
- **ako Vam štitnjača** ne funkcionira normalno;
- **ako uzimate druge lijekove koji se nazivaju fibrati** za snižavanje kolesterola. Pažljivo pročitajte ovu uputu o lijeku čak iako ste već uzimali druge lijekove za visoki kolesterol;
- **ako uzimate lijekove koji se primjenjuju za liječenje HIV infekcije** npr. ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavirom, pogledajte dio “Drugi lijekovi i Ropuido“;
- **ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzimali lijek koji se zove fusidatna kiselina** (lijek za bakterijsku infekciju), kroz usta ili u obliku injekcija. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Ropuido može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomiolize); pogledajte dio “Drugi lijekovi i Ropuido“;
- **ako imate više od 70 godina** (s obzirom da liječnik treba odabrati odgovarajuću početnu dozu lijeka Ropuido za Vas);
- **ako imate tešku plućnu bolest;**
- **ako ste azijskog porijekla** - japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog. Vaš liječnik treba odabrati odgovarajuću početnu dozu lijeka Ropuido za Vas.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni):

- **Nemojte uzimati lijek Ropuido u dozi od 40 mg (najveća doza) i provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego zaista počnete uzimati bilo koju dozu lijeka Ropuido.**

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

U malog broja osoba statini mogu utjecati na jetru. To se može utvrditi jednostavnom pretragom kojom se traži povišenje razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će liječnik obično provesti tu krvnu pretragu (test jetrene funkcije) prije i tijekom liječenja lijekom Ropuido.

Za vrijeme liječenja ovim lijekom liječnik će Vas pažljivo pratiti ako imate šećernu bolest ili rizik od razvoja šećerne bolesti. Vjerojatno imate rizik za razvoj šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, pretili ste i imate visok krvni tlak.

### Djeca i adolescenti

- **Ako je bolesnik mlađi od 6 godina:** Ropuido se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.
- **Ako je bolesnik mlađi od 18 godina:** Tablete Ropuido od 40 mg nisu prikladne za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Drugi lijekovi i Ropuido

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:

- ciklosporin (koristi se npr. nakon presađivanja organa);
- varfarin, tikagrelor ili klopidogrel (ili bilo koji drugi lijek za razrjeđivanje krvi);
- fibrate (kao što su gemfibrozil ili fenofibrat) ili bilo koji drugi lijek za snižavanje kolesterola (kao što je ezetimib);
- lijekove protiv probavnih tegoba (koji se koriste za neutralizaciju kiseline u želucu);
- eritromicin (antibiotik);
- fusidatnu kiselinu (antibiotik - pogledajte niže u tekstu i dio „Upozorenja i mjere opreza“);
- oralne kontraceptive;
- nadomjesno hormonsko liječenje;
- regorafenib (koristi se za liječenje raka);
- darolutamid (koristi se za liječenje raka);
- kapmatinib (koristi se za liječenje raka);
- fostamatinib (koristi se za liječenje niskog broja trombocita);

- febuksostat (koristi se za liječenje i sprječavanje visokih razina mokraćne kiseline u krvi);
- teriflunomid (koristi se za liječenje multiple skleroze);
- bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekciju virusom HIV-a ili hepatitisa C, samostalno ili u kombinaciji (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Lijek Ropuido može promijeniti djelovanje tih lijekova ili oni mogu promijeniti djelovanje lijeka Ropuido.

**Ako morate uzimati fusidatnu kiselinu za liječenje bakterijske infekcije morate privremeno prekinuti primjenu ovog lijeka. Vaš će Vam liječnik reći kada je sigurno da ponovo počnete uzimati lijek Ropuido. Uzimanje lijeka Ropuido s fusidatnom kiselinom rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti na dodir te boli u mišićima (rabdomiolize). Više informacija o rabdomiolizi potražite u dijelu 4.**

### **Ropuido s hranom i pićem**

Lijek Ropuido možete uzimati s hranom ili bez nje.

### **Trudnoća i dojenje**

**Nemojte uzimati Ropuido** ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Ropuido **odmah ga prestanite uzimati** i obratite se liječniku. Žene moraju izbjegavati trudnoću za vrijeme uzimanja lijeka Ropuido primjenom odgovarajuće kontracepcije.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Većina osoba može voziti automobil ili raditi sa strojevima za vrijeme uzimanja lijeka Ropuido - ne utječe na njihovu sposobnost. Međutim, neke osobe mogu osjećati omaglicu tijekom liječenja lijekom Ropuido. Ako osjećate omaglicu, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego pokušate upravljati vozilima ili strojevima.

### **Ropuido sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja lijeka Ropuido.

Za cjeloviti popis sastojaka pogledajte „Sadržaj pakiranja i druge informacije“.

## **3. Kako uzimati Ropuido**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučene doze za odrasle su:

### ***Ako uzimate Ropuido za visoki kolesterol:***

#### Početna doza

Liječenje lijekom Ropuido mora započeti **dozom od 5 ili 10 mg**, čak i ako ste ranije uzimali veće doze nekog drugog statina. Izbor početne doze za Vas ovisi o:

- Vašoj razini kolesterola;
- Vašoj razini rizika od srčanog ili moždanog udara;
- prisutnosti nekog čimbenika zbog kojeg biste mogli biti osjetljiviji na moguće nuspojave.

Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom koja je početna doza lijeka Ropuido najbolja za Vas.

Vaš liječnik može odlučiti dati Vam najnižu dozu (5 mg) ako:

- ste azijskog porijekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog);
- imate više od 70 godina;
- imate umjerenu bolest bubrega;
- imate rizik od bolova u mišićima (miopatije).

#### Povećanje doze i maksimalna dnevna doza

Vaš liječnik može odlučiti povećati Vam dozu. To je potrebno kako biste uzimali količinu lijeka Ropuido koja Vam najbolje odgovara. Ako počnete s dozom od 5 mg, liječnik može odlučiti podići Vam dozu na 10 mg, zatim na 20 mg te na 40 mg ako to bude potrebno. Ako počnete s dozom od 10 mg, liječnik može odlučiti podići Vam dozu na 20 mg, a zatim na 40 mg ako to bude potrebno. Između svake prilagodbe doze treba proći razdoblje od 4 tjedna.

Maksimalna dnevna doza lijeka Ropuido je 40 mg. Ta je doza samo za bolesnike s visokim razinama kolesterola i velikim rizikom od srčanog ili moždanog udara u kojih se razine kolesterola ne mogu dovoljno sniziti dozom od 20 mg.

#### ***Ako uzimate Ropuido za smanjenje rizika od srčanog udara, moždanog udara ili sličnih zdravstvenih problema:***

Preporučena doza je 20 mg dnevno. Međutim, Vaš liječnik može odlučiti primijeniti niže dozu ako imate neki od prethodno spomenutih čimbenika.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Raspon doza za djecu i adolescente u dobi od 6 do 17 godina je 5 do 20 mg jednom dnevno. Uobičajena početna doza je 5 mg na dan. Vaš Vam liječnik može postepeno povećavati dozu kako bi odredio najbolju količinu lijeka Ropuido za Vas. Maksimalna dnevna doza lijeka Ropuido je 10 do 20 mg za djecu u dobi od 6 do 17 godina ovisno o tome koja se osnovna bolest liječi. Svoju dozu uzmite jednom na dan. Tableta lijeka Ropuido od **40 mg ne smije** se primjenjivati u djece.

#### **Uzimanje tableta**

Svaku tabletu progutajte cijelu s čašom vode.

#### **Uzmite Ropuido jednom dnevno.**

Možete ga uzimati u bilo koje doba dana s hranom ili bez nje. Pokušajte uzimati tabletu u isto vrijeme svakog dana kako biste se lakše sjetili uzeti ju.

#### **Redovite kontrole kolesterola**

Važno je dolaziti kod svog liječnika radi redovitih provjera razine kolesterola, kako bi se provjerilo je li kolesterol dosegao odgovarajuću razinu i održava li se na toj razini.

Vaš liječnik može odlučiti povećati Vam dozu kako biste uzimali količinu lijeka Ropuido koja Vam najbolje odgovara.

#### **Ako uzmete više lijeka Ropuido nego što ste trebali**

Obratite se svom liječniku ili u najbližu bolnicu za savjet.

Ako idete u bolnicu ili se liječite od neke druge bolesti recite medicinskom osoblju da uzimate lijek Ropuido.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ropuido**

Ne brinite, samo uzmite svoju sljedeću dozu prema rasporedu u odgovarajuće vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati lijek Ropuido**

Ako želite prestati uzimati lijek Ropuido obratite se svom liječniku. Ako prestanete uzimati Ropuido razine kolesterola mogu Vam ponovo porasti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

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

Važno je da budete svjesni koje to nuspojave mogu biti. One su obično blage i ubrzo nestanu.

**Prestanite uzimati Ropuido i odmah potražite liječničku pomoć** ako Vam se javi bilo koja od sljedećih alergijskih reakcija:

- otežano disanje uz oticanje lica, usana, jezika i/ili grla ili bez oticanja;
- oticanje lica, usana jezika i/ili grla koje može uzrokovati otežano gutanje;
- jak svrbež kože (s uzdignućima na koži);
- 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).
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

**Također, prestanite uzimati Ropuido i odmah se obratite svome liječniku:**

- **ako Vam se jave bilo kakvi neuobičajeni bolovi u mišićima** koji traju dulje od očekivanog. Mišićni simptomi su češći u djece i adolescenata nego u odraslih. Kao i s drugim statinima, u vrlo malog broja osoba došlo je do neugodnih učinaka na mišiće i to je rijetko napredovalo do oštećenja mišića poznatog kao *rabdomioliza*, a koje može biti opasno po život.
- **u slučaju puknuća mišića**
- **ako bolujete od sindroma nalik bolesti lupus** (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice);

**Česte nuspojave (mogu se javiti između 1 na 10 i 1 na 100 bolesnika):**

- glavobolja;
- bol u truhu;
- zatvor;
- mučnina;
- bol u mišićima;
- osjećaj slabosti;
- omaglica;
- povećanje količine proteina u mokraći - obično se samo normalizira bez potrebe za prestankom uzimanja tableta Ropuido (samo za Ropuido 40 mg);
- šećerna bolest - pojava šećerne bolesti je vjerojatnija ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, pretili ste i imate visok krvni tlak. Vaš će Vas liječnik nadzirati za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti između 1 na 100 i 1 na 1000 bolesnika):**

- osip, svrbež ili druge reakcije na koži.
- povećanje količine proteina u mokraći - obično se samo normalizira bez potrebe za prestankom uzimanja tableta Ropuido (samo za Ropuido od 5, 10 i 20 mg).

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti između 1 na 1000 i 1 na 10 000 bolesnika):**

- teške alergijske reakcije - znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, otežano gutanje i disanje, jak svrbež kože (s uzdignućima). **Ako mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Ropuido i odmah potražite liječničku pomoć.**
- oštećenje mišića u odraslih - kao mjeru opreza **prestanite uzimati Ropuido i odmah se obratite svome liječniku ako Vam se jave bilo kakvi neuobičajeni bolovi u mišićima** koji traju dulje od očekivanog.

- jaka bol u trbuhu (upala gušterače);
- porast jetrenih enzima u krvi;
- krvarenje ili nastajanje modrica lakše nego inače zbog niskog broja trombocita;
- sindrom nalik bolesti lupus (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice);

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika):**

- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica);
- hepatitis (upala jetre);
- tragovi krvi u mokraći;
- oštećenje živaca u nogama i rukama (utrnulost);
- bol u zglobovima;
- gubitak sjećanja;
- povećanje grudi u muškaraca (ginekomastija).

**Nuspojave nepoznate učestalosti mogu uključivati:**

- proljev (meku stolicu);
- kašalj;
- nedostatak zraka;
- edem (oticanje);
- poremećaje spavanja, uključujući nesanicu i noćne more;
- seksualne poremećaje;
- depresiju;
- probleme s disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu;
- oštećenje tetiva;
- stalnu slabost mišića;
- miasteniju gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem 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.

**Prijavljivanje nuspojava:**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Ropuido**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Ropuido sadrži**

- Djelatna tvar je rosuvastatin.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5, 10, 20 odnosno 40 mg rosuvastatina u obliku

rosuvastatinkalcija.

– Drugi sastojci su:

**Jezgra tablete:** mikrokristalična celuloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon, laktoza hidrat, magnezijev stearat.

**Ovojnica tablete:** hipromeloza, titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, triacetin, žuti željezov oksid (E 172) (samo jačina od 5 mg), crveni željezov oksid (E172) (jačine od 10, 20 i 40 mg).

### **Kako Ropuido izgleda i sadržaj pakiranja:**

Ropuido 5 mg filmom obložene tablete: žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 7 mm, s utisnutim 'ROS' iznad '5' na jednoj strani.

Ropuido 10 mg filmom obložene tablete: ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 7 mm, s utisnutim 'ROS' iznad '10' na jednoj strani.

Ropuido 20 mg filmom obložene tablete: ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 9 mm, s utisnutim 'ROS' iznad '20' na jednoj strani.

Ropuido 40 mg filmom obložene tablete: ružičaste, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete dimenzija 6,8 x 11,4 mm, s utisnutim 'ROS' na jednoj strani i '40' na drugoj strani.

Filmom obložene tablete pakirane su u aluminijske/aluminijske blisterima.

Dostupne su kutije koje sadrže 28 i 30 filmom obloženih tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Tel: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) i Ujedinjenom Kraljevstvu (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:**

Danska

Rosuvastatin Alkaloid-INT



Bugarska	Ropuido 5 mg film-coated tablets Ropuido 10 mg film-coated tablets Ropuido 20 mg film-coated tablets Ropuido 40 mg film-coated tablets
Hrvatska	Ropuido 5 mg filmom obložene tablete Ropuido 10 mg filmom obložene tablete Ropuido 20 mg filmom obložene tablete Ropuido 40 mg filmom obložene tablete
Mađarska	Ropuido 5 mg filmtabletta Ropuido 10 mg filmtabletta Ropuido 20 mg filmtabletta Ropuido 40 mg filmtabletta
Slovenija	Ropuido 5 mg filmsko obložene tablete Ropuido 10 mg filmsko obložene tablete Ropuido 20 mg filmsko obložene tablete Ropuido 40 mg filmsko obložene tablete
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	Ropuido 5 mg film-coated tablets Ropuido 10 mg film-coated tablets Ropuido 20 mg film-coated tablets Ropuido 40 mg film-coated tablets

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.**