

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**ROSIX 5 mg filmom obložene tablete**  
**ROSIX 10 mg filmom obložene tablete**  
**ROSIX 20 mg filmom obložene tablete**  
**ROSIX 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 ROSIX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROSIX
3. Kako uzimati ROSIX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ROSIX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je ROSIX i za što se koristi**

ROSIX pripada skupini lijekova koji se zovu statini.

#### **ROSIX Vam je propisan zato što:**

- Imate visoku razinu kolesterola. 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 kolesterola.

Ovaj lijek Vam je propisan zato što promjenom prehrane i tjelovježbom niste mogli dovoljno sniziti razinu kolesterola u krvi. Trebali biste nastaviti s prehranom za smanjenje kolesterola i s tjelovježbom dok uzimate ovaj lijek.

#### Ili

- Imate druge čimbenike 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**

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

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

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

Većina ljudi ne osjeća povišenu razinu kolesterola u krvi jer ona ne uzrokuje pojavu simptoma. Međutim, neliječena povećana razina kolesterola može dovesti do stvaranja masnih naslaga u stijenkama krvnih žila i uzrokovati njihovo suženje.

Ponekad se sužene krvne žile mogu začepiti i prekinuti dotok krvi u srce ili mozak te uzrokovati srčani ili moždani udar. Normaliziranjem razine kolesterola u krvi možete smanjiti rizik od nastanka srčanog ili moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

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

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

## **2. Što 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 tijekom primjene ovog lijeka, **odmah prestanite uzimati ovaj lijek i obavijestite svog liječnika**. Žene bi tijekom primjene ovog lijeka 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** (kombinacija lijekova koja se koristi za virusnu infekciju jetre odnosno 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 sumnjate da se odnosi na Vas) obratite se svom liječniku.

### **Nemojte uzimati ROSIX 40 mg (najviša doza):**

- ako imate **umjereno oštećenu funkciju bubrega** (ako sumnjate na to, javite se svom liječniku)
- ako imate **poremećenu funkciju štitnjače**
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive **bolove u mišićima**, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima ili ste ranije pri uzimanju lijekova za smanjenje kolesterola u krvi imali problema s mišićima
- ako **redovito pijete velike količine alkohola**
- ako uzimate **druge lijekove** za smanjenje vrijednosti kolesterola u krvi koji se zovu **fibrati**
- ako ste **azijskog porijekla** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se odnosi na Vas) obratite se svom liječniku.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku 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 kolesterola u krvi imali problema s mišićima. Obavijestite odmah svog liječnika 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 **druge lijekove** za smanjenje vrijednosti kolesterola u krvi koji se zovu **fibrati**. Pročitajte ovu uputu pažljivo, čak i ako ste prije uzimali druge lijekove za povišeni kolesterol.
- ako uzimate lijekove za liječenje infekcije HIV-om, npr. ritonavir s lopinavirom, atazanavirom i/ili tipranavirom (vidjeti dio **Drugi lijekovi i ROSIX**)
- ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzimali **fusidatnu kiselinu**, (lijek 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** – liječnik mora odrediti početnu dozu lijeka koja Vama odgovara
- ako imate **težak poremećaj funkcije disanja** (teško respiratorno zatajenje)
- ako ste **azijskog porijekla** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac) – liječnik 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 liječničku 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 40 mg (najviša doza) i javite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati bilo koju dozu lijeka ROSIX.**

Kod malog broja ljudi, statini mogu utjecati na rad jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom za otkrivanje povišenih vrijednosti jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vas liječnik uputiti na vađenje krvi prije i tijekom liječenja ovim lijekom.

Tijekom liječenja ovim lijekom, Vaš liječnik 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 visoki krvni tlak.

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

Obavijestite svog liječnika ako koristite bilo što od sljedećeg:

- ciklosporin (lijeak koji se primjenjuje npr. nakon presađivanja organa)
- varfarin ili klopidogrel ili bilo koji drugi lijek protiv zgrušavanja krvi
- fibrate (npr. gemfibrozil, fenofibrat) ili druge lijekove za snižavanje povišene vrijednosti kolesterola u krvi (npr. ezetimib)
- lijekove protiv probavnih smetnji (lijekove koji neutraliziraju kiselinu u želucu)
- eritromicin (lijeak za liječenje bakterijskih infekcija), fusidatnu kiselinu (antibiotik – molimo vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza)
- oralne kontraceptive (za sprječavanje trudnoće)
- hormonsko nadomjesno liječenje
- regorafenib (koristi se za liječenje raka)
- darolutamid (koristi se za liječenje raka)
- 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 liječnik 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 (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi vidjeti dio 4. Moguće nuspojave.**

## **ROSIX s hranom i pićem**

ROSIX tablete možete uzimati neovisno o obroku.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

**Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite.** Ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, **odmah prekinite uzimati lijek** i javite se svom liječniku. Tijekom primjene ovog lijeka žene bi trebale primjenjivati odgovarajuće metode zaštite od trudnoće.

Obratite se za savjet svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Većina ljudi može upravljati vozilima i strojevima dok uzima ROSIX jer on neće utjecati na njihove sposobnosti. Međutim, neki ljudi mogu osjećati omaglicu tijekom liječenja ROSIX tabletama. Ako osjećate omaglicu, savjetujte se s liječnikom prije upravljanja vozilom ili rada sa strojem.

## **ROSIX sadrži laktozu.**

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

## **ROSIX 10 mg filmom obložene tablete sadrže boju allura red aluminium lake**

Može izazvati alergijske reakcije.

**ROSIX 40 mg filmom obložene tablete sadrže boje sunset yellow aluminium lake i ponceau aluminium lake**

Mogu izazvati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati ROSIX**

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

#### **Uobičajene doze u odraslih**

- **Ako uzimate ROSIX zbog povišene razine kolesterola:**

##### Početna doza

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

- razini kolesterola u krvi
- razini rizika za razvoj srčanog ili moždanog udara
- postojanju nekog čimbenika koji Vas može učiniti podložnijim na moguće nuspojave.

Molimo Vas da sa svojim liječnikom ili ljekarnikom provjerite koja Vam početna doza ovog lijeka najbolje odgovara.

Liječnik 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

Liječnik može odlučiti povećati dozu kako bi Vam osigurao potrebnu dozu ovog lijeka. Ako ste liječenje započeli dozom od 5 mg, liječnik 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 visokom razinom kolesterola u krvi i visokim rizikom od nastanka srčanog ili moždanog udara, a kod kojih s dozom od 20 mg nije postignuto dovoljno smanjenje vrijednosti kolesterola 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, liječnik 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**

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 liječnik 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 podležem stanju koje se liječi. Dozu treba uzeti jednom dnevno. ROSIX tableta od **40 mg** se **ne smije** koristiti u djece.

### **Način primjene**

Tabletu progutajte cijelu s čašom vode.

Lijek uzimajte **jednom dnevno**. Tablete možete uzeti u bilo koje doba dana, neovisno o obroku.

Uzimajte tabletu svaki dan u isto vrijeme kako biste lakše zapamtili uzeti lijek.

### **Redovita kontrola razine kolesterola**

Važno je da se obratite liječniku za redovite kontrole razine kolesterola, kako bi bili sigurni da Vam je kolesterol reguliran i održan na odgovarajućoj razini.

Vaš liječnik 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 liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite i ovu uputu 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 liječnika ukoliko želite prestati uzimati ROSIX. Ako prestanete primjenjivati lijek, vrijednosti kolesterola u krvi mogu se opet povećati.

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

Ako imate bilo koju od sljedećih alergijskih reakcija **odmah prestanite uzimati ovaj lijek i potražite liječničku pomoć**:

- poteškoće pri disanju, s ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može otežati gutanje
- teški svrbež kože (s promjenama na koži).

**Također, prestanite uzimati ROSIX i odmah se obratite svom liječniku:**

- **ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol** u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano. Mišićni simptomi se javljaju češće kod djece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod drugih statina, vrlo mali broj ljudi osjeti neugodne pojave u mišićima što rijetko prijeđe u potencijalno po život opasno oštećenje mišića, koje se naziva *rabdomioliza*.
- **u slučaju puknuća mišića.**
- **ako bolujete od sindroma sličnog lupusu** (uključujući osip, poteškoće sa zglobovima i učinak na krvne stanice).
- crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjhurićima, 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).

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

**Često** (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 dozu od 40 mg)
- šećerna bolest - veća vjerojatnost za ovu nuspojavu je ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

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

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- teške alergijske reakcije – znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, teško gutanje i disanje, teški svrbež kože (s istaknutim kvržicama). **Ako smatrate da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati ROSIX i odmah potražite liječničku pomoć.**
- oštećenje mišića u odraslih - kao mjeru opreza **prestanite uzimati ROSIX i odmah se obratite svom liječniku ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol u mišićima koja traje dulje nego što 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 zglobova i utjecaj na krvne stanice).

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- upala jetre (hepatitis)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca ruku i nogu (kao što je primjerice obamrlost)
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- 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
- ozljeda 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 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 ROSIX**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju i blisteru.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što ROSIX sadrži**

- Djelatna tvar je rosuvastatin.

ROSIK 5 mg tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.

ROSIK 10 mg tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.

ROSIK 20 mg tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.

ROSIK 40 mg tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.

- Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: mikrokristalična celuloza; laktoza hidrat; krosповidon; 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; boja sunset yellow aluminium lake (E110) i boja ponceau aluminium lake (E124) za ROSIX 40 mg filmom obložene tablete

**Kako ROSIX izgleda i sadržaj pakiranja**

ROSIK 5 mg tableta je žuta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta promjera 6 mm, s oznakom „5“ na jednoj strani.

ROSIK 10 mg tableta je blijedoružičasta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta promjera 7 mm, s oznakom „10“ na jednoj strani.

ROSIK 20 mg tableta je tamnoružičasta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta promjera 9 mm, s oznakom „20“ na jednoj strani.

ROSIK 40 mg tableta je crvena, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta promjera 10 mm, s oznakom „40“ na jednoj strani.

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

ROSIK 20 mg i 40 mg tablete: 28 (4x7) tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

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

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.**