

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

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

Roswera pripada skupini lijekova koji se zovu statini.

**Roswera Vam je propisana zato što:**

- Imate visoku razinu kolesterola. To znači da ste izloženi riziku za nastanak srčanog ili moždanog udara. Roswera se koristi u odraslih, adolescenata i djece dobi od 6 ili više godina za liječenje visokog kolesterola.

Statin 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 Rosweru.

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 Rosweru**

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

U krvi se nalaze različiti tipovi kolesterola, tzv. „loš“ kolesterol (LDL-C) i „dobar“ kolesterol (HDL-C).

- Roswera može smanjiti razinu „lošeg“ kolesterola i povećati razinu „dobrog“ kolesterola.

- Roswera 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, jer ona ne uzrokuje pojavu simptoma. Međutim, neliječena povišena razina kolesterola može dovesti do stvaranja masnih naslaga u stjenkama Vaših krvnih žila te može uzrokovati njihovo suženje.

Ponekad se sužene krvne žile mogu začepiti, što može prekinuti dovod krvi do srca ili do mozga te tako dovesti do srčanog ili moždanog udara. Normaliziranjem razine kolesterola u krvi možete smanjiti svoj rizik za nastanak srčanog ili moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Važno je nastaviti uzimati Rosweru čak i ako Vam se kolesterol smanjio na prikladnu razinu, zato što Roswera sprječava ponovno povećanje razine kolesterola. Međutim, Rosweru morate prestati uzimati u slučaju da Vam tako savjetuje Vaš liječnik ili u slučaju da zatrudnite.

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

### Nemojte uzimati Rosweru

- **Ako ste alergični na djelatnu tvar (rosuvastatin)** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- **Ako ste trudni ili dojite.** Ako zatrudnite tijekom uzimanja Roswere, **odmah prekinite s njegovim uzimanjem i obavijestite svog liječnika.** Žene tijekom uzimanja Roswere moraju izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom metodom kontracepcije.
- **Ako imate neku od bolesti jetre.**
- **Ako imate teško narušenu funkciju 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 koji se zove ciklosporin** (koristi se npr. poslije presađivanja organa).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se odnosi na Vas), **obratite se svom liječniku.**

### Nadalje, nemojte uzimati Rosweru 40 mg (najviša doza):

- **Ako imate umjereno narušenu funkciju bubrega** (ako sumnjate na nju, obratite 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 ako ste prije pri uzimanju lijekova za smanjenje kolesterola imali problema s mišićima.
- **Ako redovito pijete velike količine alkohola.**
- **Ako ste podrijetlom Azijat** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac).
- **Ako uzimate druge lijekove za smanjenje kolesterola koji se zovu fibrati.**

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se na Vas odnosi), **obratite se svom liječniku.**

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rosweru:

- **Ako imate probleme s bubrezima.**
- **Ako imate probleme s jetrom.**
- **Ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima.** Ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima ili ako ste prije pri uzimanju lijekova za snižavanje kolesterola imali problema s mišićima. Obavijestite odmah svog liječnika ako imate

neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ako se osjećate loše ili imate povišenu temperaturu. Također, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate dugotrajnu mišićnu slabost.

- **Ako redovito pijete velike količine alkohola.**
- **Ako imate poremećenu funkciju štitnjače.**
- **Ako uzimate druge lijekove** za smanjenje kolesterola **koji se zovu fibrati**. Molimo Vas da ovu uputu pažljivo pročitate, čak i ako ste prije uzimali druge lijekove za povišeni kolesterol.
- **Ako uzimate lijekove protiv infekcije HIV-om**, npr. ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavirom, pročitate dio „Drugi lijekovi i Roswera“.
- **Ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzimali lijek pod nazivom fusidatna kiselina** (lijek za liječenje bakterijske infekcije) kroz usta ili putem injekcije. Primjena kombinacije fusidatne kiseline i Roswere može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza). Pogledajte i dio „Drugi lijekovi i Roswera“.
- **Ako imate više od 70 godina** (Vaš liječnik mora odrediti točnu početnu dozu Roswere koja Vama odgovara).
- **Ako imate teško respiratorno zatajenje (ozbiljan poremećaj funkcije pluća).**
- **Ako ste podrijetlom Azijat** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejanac ili Indijac), Vaš liječnik mora odrediti točnu početnu dozu Roswere koja Vama odgovara.
- Ako ste ikad razvili **teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima** nakon uzimanja lijeka Roswera ili drugih srodnih lijekova.
- **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.).

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

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

- **Nemojte uzimati Rosweru 40 mg (najviša doza) i razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja bilo koje doze Roswere.**

U malog broja ljudi statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom kojim se otkriva povišena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vaš liječnik obično tražiti krvne pretrage (testiranje funkcije jetre) prije početka kao i tijekom liječenja Roswerom.

Tijekom liječenja ovim lijekom Vaš će liječnik pažljivo nadzirati imate li šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Veća je vjerojatnost rizika za razvoj 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: Roswera se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.
- Ako je bolesnik mlađi od 18 godina: Roswera tableta od 40 mg nije primjerena za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Roswera**

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 (koristi se, primjerice, poslije presađivanja organa),
- lijekove koji razrjeđuju krv, npr. varfarin, acenokumarol ili fluindion (njihov učinak razrjeđivanja krvi i rizik od krvarenja mogu se povećati dok se uzimaju zajedno s ovim lijekom), tikagrelor ili klopidogrel,
- fibrate (kao što su gemfibrozil i fenofibrat) ili neki drugi lijek koji se koristi za smanjivanje kolesterola (kao što je ezetimib),

- lijekove protiv probavnih smetnji (koji se koriste za neutraliziranje kiseline u želucu),
- eritromicin (antibiotik),
- fusidatnu kiselinu (antibiotik - molimo vidjeti ispod i dio Upozorenja i mjere opreza),
- kontraceptive koji se uzimaju kroz usta,
- hormonsku nadomjesnu terapiju,
- 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. Roswera može promijeniti djelovanje ovih lijekova ili bi oni mogli promijeniti djelovanje Roswere.

**Ako trebate uzimati fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš će Vam liječnik reći kada možete ponovno sigurno početi uzimati Rosweru. Uzimanje Roswere s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti mišića na dodir ili bolova u mišićima (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pročitajte u dijelu 4.**

### **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 Rosweru ako ste trudni ili ako dojite.** Zatrudnite li tijekom uzimanja Roswere **odmah prekinite s njegovim uzimanjem** i obavijestite svog liječnika. Žene tijekom uzimanja Roswere moraju izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom metodom kontracepcije.

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 Rosweru, jer on neće utjecati na njihove sposobnosti. Međutim, neki ljudi mogu osjećati omaglicu tijekom liječenja Roswerom. Ako osjećate omaglicu, obratite se svom liječniku prije vožnje ili upravljanja strojevima.

### **Roswera sadrži laktozu**

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

## **3. Kako uzimati Rosweru**

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

### **Uobičajene doze za odrasle**

**Ako uzimate Rosweru zbog povišene razine kolesterola:**

#### **Početna doza**

Vaše liječenje Roswerom mora početi s dozom od **5 mg ili 10 mg**, čak i ako ste ranije uzimali veće doze drugog statina. Izbor Vaše početne doze ovisi o:

- Razini Vašeg kolesterola.
- Razini Vašeg rizika za razvoj srčanog ili moždanog udara.
- Postojanju nekog čimbenika koji Vas može učiniti podložnijim na moguće nuspojave.

Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom koja Vam početna doza Roswere najbolje odgovara.

Liječnik Vam može propisati najnižu dozu (5 mg):

- Ako ste **podrijetlom Azijat** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejanac ili Indijac).
- Ako ste stariji od **70 godina**.
- Ako imate umjereno narušenu funkciju bubrega.
- Ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

#### **Povećanje doze i maksimalna dnevna doza**

Liječnik može odlučiti povećati Vašu dozu kako bi osigurao da uzimate odgovarajuću dozu Roswere. Ako počnete s dozom od 5 mg, liječnik može odlučiti udvostručiti ovu dozu na 10 mg, potom na 20 mg te na 40 mg, ako je to potrebno. Ako počnete s dozom od 10 mg, liječnik može odlučiti udvostručiti ovu dozu na 20 mg te potom na 40 mg, ako je to potrebno. Između svake prilagodbe doza mora proći četiri tjedna.

Maksimalna dnevna doza Roswere je 40 mg. Ona se propisuje samo bolesnicima s visokom razinom kolesterola i s visokim rizikom nastanka srčanog ili moždanog udara u kojih s dozom od 20 mg nije postignuto dovoljno sniženje razine kolesterola.

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

Preporučena dnevna doza je 20 mg. Vaš liječnik može odlučiti smanjiti ovu dozu ako imate neki od čimbenika spomenutih u gornjem tekstu.

#### **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 Roswere za Vas.

Maksimalna dnevna doza Roswere je 10 ili 20 mg u djece dobi od 6 do 17 godina, ovisno o Vašem podležjećem stanju koje se liječi. Doza se mora uzeti jednom dnevno. Roswera tablete od **40 mg ne smiju se koristiti u djece**.

#### **Način primjene**

Progutajte cijelu tabletu s čašom vode.

**Uzimajte Rosweru samo jedanput dnevno.** Možete je uzimati u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje.

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 Vam može propisati veću dozu, kako bi osigurao uzimanje odgovarajuće količine Roswere.

#### **Ako uzmete više Roswere nego što ste trebali**

Ako uzmete više Roswere nego što ste trebali obratite se svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu po savjet.

Ako ođete u bolnicu ili se u bolnici liječite zbog nekog drugog razloga, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate Rosweru.

### **Ako ste zaboravili uzeti Rosweru**

Ne brinite, uzmite sljedeću dozu u točno vrijeme. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Rosweru**

Obavijestite svog liječnika ako želite prestati koristiti Rosweru. Ako prestanete koristiti Rosweru, razina kolesterola se može ponovno 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 nestaju nakon kratkog vremena.

Ako imate bilo koju od sljedećih reakcija odmah prestanite uzimati Rosweru i potražite medicinsku 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)
- sindrom nalik lupusnoj bolesti (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)
- puknuće mišića
- 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 gripu (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 Rosweru 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 u djece i adolescenata nego u 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.

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 želucu
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- omaglica
- povećanje proteina u urinu – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja Roswere (samo za Rosweru 40 mg)
- šećerna bolest. Veća je vjerojatnost za ovo 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 reakcije na koži
- povećanje proteina u urinu – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja Rosweru (samo za Rosweru 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 promjenama na koži). **Ako smatrate da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Rosweru** i odmah potražite medicinsku pomoć.
- oštećenje mišića u odraslih – kao mjeru opreza **prestanite uzimati Rosweru i odmah se obratite svom liječniku ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol** u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano.
- teška bol u trbuhu (upala gušterače)
- povećanje jetrenih enzima u krvi
- krvarenje ili stvaranje modrica lakše nego inače zbog niske razine krvnih pločica (trombocita)
- 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 koža i oči)
- hepatitis (upala jetre)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca nogu i ruku (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
  - edemi (oticanje)
  - poremećaj spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
  - poremećaj seksualne funkcije
  - depresija
  - poteškoće s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka 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 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 Rosweru**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

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

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 Roswera sadrži

- Djelatna tvar je rosuvastatin.
- Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg, 10 mg, 20 mg ili 40 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su: mikrokristalična celuloza, laktoza, krosповidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat. Pomoćne tvari u film ovojnici su: lužnati kopoli (butadien/metakrilat), makrogol 6000, titanijev dioksid (E171) i laktoza hidrat. Vidjeti dio 2. „Roswera sadrži laktozu“.

### Kako Roswera izgleda i sadržaj pakiranja

#### *Roswera 5 mg filmom obložene tablete*

Bijele, okrugle, lagano obostrano izbočene filmom obložene tablete s ukošenim rubovima i utisnutim brojem 5 na jednoj strani, promjera 7 mm.

#### *Roswera 10 mg filmom obložene tablete*

Bijele, okrugle, lagano obostrano izbočene filmom obložene tablete s ukošenim rubovima i utisnutim brojem 10 na jednoj strani, promjera 7,5 mm.

#### *Roswera 20 mg filmom obložene tablete*

Bijele, okrugle filmom obložene tablete s ukošenim rubovima, promjera 10 mm.

#### *Roswera 40 mg filmom obložene tablete*

Bijele, obostrano izbočene filmom obložene tablete kapsulastog oblika, dimenzija 16 mm x 8,5 mm.

Roswera je dostupna u blisterima, s 28, 30, 60 i 90 filmom obloženih tableta u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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