UPUTSTVO ZA LEK

Rozor® 10 mg/10 mg film tablete
Rozor® 20 mg/10 mg film tablete

rosuvastatin/ezetimib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Rozor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rozor
3. Kako se uzima lek Rozor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rozor
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rozor i čemu je namenjen

Lek Rozor sadrži dve različite aktivne supstance u jednoj film tableti. Jedna od tih aktivnih supstanci je rosuvastatin koji pripada grupi lekova koja se naziva statini, a druga aktivna supstanca je ezetimib.

Lek Rozor je lek koji se koristi kod odraslih pacijenata za smanjenje vrednosti ukupnog holesterola u krvi, „lošeg“ holesterola (LDL holesterol), i masnih supstanci koje se zovu trigliceridi u krvi. Pored toga, on takođe povećava vrednost „dobrog“ holesterola (HDL holesterola). Ovaj lek deluje tako što smanjuje vrednost Vašeg holesterola na dva načina: smanjuje vrednost holesterola koji se resorbuje u Vašem sistemu za varenje, kao i vrednost holesterola koji Vaše telo samo proizvodi.

Kod većine ljudi, velike vrednosti holesterola ne utiču na to kako se osećaju, jer on ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se velike vrednosti holesterola ne leče, masne naslage mogu da se nataložе na zidovima Vaših krvnih sudova i da dovedu do njihovog sužavanja.
Ponekad, ovi suženi krvni sudovi mogu potpuno da se zakrče, čime se prekida dotok krvi u srce ili mozak, što dovodi do srčanog ili moždanog udara. Smanjenjem vrednosti holesterola možete smanjite rizik za pojavu srčanog ili moždanog udara, ili sličnih zdravstvenih problema.

Ovaj lek se propisuje kao dodatna terapija kod pacijenata kod kojih se vrednost holesterola ne može kontrolisati samo dijetom za smanjenje vrednosti holesterola. Treba da nastavite sa preporučenom dijetom za smanjenje vrednosti holesterola dok uzimate ovaj lek.

Vaš lekar može da Vam propiše lek Rozor kao zamensku terapiju ukoliko već uzimate i rosuvastatin i ezetimib u istim dozama, ali kao zasebne lekove

Ovaj lek se propisuje pacijentima sa srčanim oboljenjima. Lek Rozor pomaže u smanjenju rizika od srčanog udara, moždanog udara, hirurških intervencija za poboljšanje protoka krvi ka srcu, kao i hospitalizacije zbog bolova u grudima.

Lek Rozor ne može da Vam pomogne da smršate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rozor

Lek Rozor ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na rosuvastatin, ezetimib, ili na bilo koju od pomoćnih supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate oboljenje jetre,
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega,
- ukoliko imate ponovljene ili neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove (miopatija),
- ukoliko uzimate lek ciklosporin (lek koji se propisuje nakon transplantacije organa),
- ukoliko ste trudni ili dojite. Ukoliko zatrudnite dok ste na terapiji lekom Rozor, odmah prestanite da ga uzimate i o tome obavestite svog lekara. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Rozor, treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće),
- ukoliko ste ikada imali težak osip na koži ili ljuštenje kože, plikove i/ili ranice u ustima nakon uzimanja leka Rozor ili drugih sličnih lekova.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo da se posavetujete sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Rozor:
- ukoliko imate probleme sa bubrezima,
- ukoliko imate probleme sa jetrom,

- ukoliko ste imali učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima, ukoliko ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola. Odmah obavestite svog lekara ukoliko dobijete neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ukoliko se ne osećate dobro, ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe, kažite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko osećate stalnu mišićnu slabost,
- ukoliko ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog). Vaš lekar treba da odabere pravu dozu koja Vama odgovara,
- ukoliko uzimate lekove za lečenje infekcija, uključujući HIV infekciju ili hepatitis C, na primer, lopinavir/ritonavir i/ili atazanavir ili simeprevir, molimo vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Rozor“,
- ukoliko imate tešku respiratornu insuficijenciju,
- ukoliko uzimate druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola, koji se zovu fibrati. Molimo vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Rozor“,
- ukoliko često konzumirate veće količine alkohola,
- ukoliko imate hipotireoidizam, gde je Vaša štitasta žlezda nedovoljno aktivna,
- ukoliko imate više od 70 godina (Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću dozu leka Rozor, koja Vama odgovara),
- ukoliko trenutno uzimate ili ste u prethodnih 7 dana uzimali antibiotike koji sadrže fusidinsku kiselinu (lek koji se propisuje za lečenje bakterijskih infekcija), bilo oralno ili parenteralno (putem infuzije). Istovremena primena fusidinske kiseline i leka Rozor može da dovede do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza),
- ozbiljne reakcije na koži uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom i reakciju na lekove sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) su prijavljeni u tokom upotrebe leka Rozor. Prestanite da uzimate lek Rozor i odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite bilo koji od simptoma opisanih u odeljku 4,
- ukoliko imate ili ste imali mijasteniju (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima i mišiće koji se koriste prilikom disanja), ili očnu mijasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnih mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave mijastenije (videti odeljak 4).

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni): proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koju dozu leka Rozor.

Kod malog broj pacijenata statini mogu imati uticaj na jetru. To se utvrđuje jednostavnim testom koji pokazuje povećane vrednosti enzima jetre u krvi. Zbog toga će lekar, pre i tokom terapije lekom Rozor, preporučiti redovnu kontrolu funkcije jetre (putem laboratorijskih testova iz krvi). Važno da je idete na propisane laboratorijske provere.

Dok ste na terapiji ovim lekom, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko imate dijabetes, ili rizik za nastanak dijabetesa. Rizik za nastanak dijabetesa je veći ukoliko imate povišenu koncentraciju šećera i masnoća u krvi, ukoliko ste gojazni ili imate povišen krvni pritisak.

Deca i adoslescenti

Primena leka Rozor se ne preporučuje kod dece i adolescenata ispod 18 godina starosti.

Drugi lekovi i lek Rozor

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati, bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:
- ciklosporin (lek koji se propisuje nakon transplantacije organa za sprečavanje odbacivanja presađenog organa. Dejstvo rosuvastatina se pojačava kada se uzima istovremeno sa ciklosporinom). **Ne smete da uzimate lek Rozor istovremeno sa ciklosporinom;**

- lekovi protiv zgrušavanja krvi npr, varfarin, acenokumarol, fluindion (njihov efekat na zgrušavanje krvi i rizik od krvarenja može biti pojačan kada se uzimaju istovremeno sa lekom Rozor), tikagrelor ili klopidogrel;
- druge lekove za smanjivanje vrednosti holesterola koji se zovu fibrati, a koji takođe koriguju vrednosti triglicerida u krvi (npr. gemfibrozil i drugi fibrati). Kada se gemfibrozil uzima istovremeno sa lekom Rozor, pojačava se dejstvo rosuvastatina;
- holestiramin (lek koji se propisuje za smanjenje vrednosti holesterola), zbog toga što ovaj lek utiče na dejstvo ezetimiba;
- bilo koji od sledećih lekova koji se propisuju za lečenje virusnih infekcija, uključujući HIV infekciju ili hepatitis C, sam ili u kombinaciji (Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir;
- lekovi protiv lošeg varenja koji sadrže aluminijum i magnezijum (koji se propisuju za neutralizaciju viška želudačne kiseline; ovi lekovi smanjuju koncentraciju rosuvastatina u plazmi). Ovaj efekat može da se postigne ukoliko se ovi lekovi uzimaju 2 sata nakon uzimanja rosuvastatina;
- eritromicin (antibiotik). Dejstvo rosuvastatina je smanjeno kada se uzima zajedno sa ovim antibiotikom;
- fusidinska kiselina, ukoliko morate da uzimate neki od antibiotika koji sadrži fusidinsku kiselinu oralnim putem radi lečenja neke bakterijske infekcije, moraćete privremeno da prestanete da uzimate ovaj lek. Vaš lekar će Vam reći kada je bezbedno da ponovo počnete da uzimate lek Rozor. Uzimanje leka Rozor istovremeno sa fusidinskom kiselinom može, u retkim slučajevima, da izazove slabost, osetljivost ili bol u mišićima (rabdomioliza). U odeljku 4 možete da pročitate detaljnije informacije o rabdomiolizi;
- oralne kontraceptive (pilule protiv začeća). Koncentracija hormona koja se resorbuje iz kontraceptivnih pilula je povećana;
- hormonsku supstitucionu terapiju (povećane koncentracije hormona u krvi);
- Regorafenib (lek koji se propisuje u terapiji kancera)

Ukoliko odete u bolnicu, ili treba da primite terapiju za lečenje neke druge bolesti, recite medicinskom osoblju da uzimate lek Rozor.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
Ne smete uzimati lek Rozor ukoliko ste trudni, ukoliko pokušavate da zatrudnite ili mislite da ste trudni. Ukoliko zatrudnite tokom terapije lekom Rozor, odmah prestanite da uzimate lek i obratite se lekaru.
Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Rozor, treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće).

Nemojte uzimati lek Rozor ukoliko dojite, jer nije poznato da li lek prelazi u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da lek Rozor ima uticaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, treba uzeti u obzir da neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu nakon uzimanja leka. Ukoliko imate vrtoglavicu, ne smete da upravljate vozilima niti da rukujete mašinama.

Lek Rozor sadrži natrijum
Lek Rozor sadrži manje od 1 mmoL (23 mg) natrijuma po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Rozor

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Rozor nije pogodan za započinjanje lečenja. Započinjanje lečenja treba da se sprovede uzimanjem aktivnih supstanci odvojeno i tek nakon utvrđivanja odgovarajućih doza može da se pređe na terapiju lekom Rozor u odgovarajućoj jačini.

Tokom uzimanja leka Rozor treba da se pridržavate redukovanog režima ishrane (dijete) i povećanog obima fizičke aktivnosti.

Preporučena dnevna doza za odrasle je jedna film tableta.

Uzimajte lek Rozor jednom dnevno.
Može se uzimati u bilo koje doba dana, sa ili bez hrane. Lek treba da uzimate u isto vreme svakog dana.
Film tabletu progutajte celu sa dovoljno vode.

Redovne provere vrednosti holesterola
Važno je da redovno odlazite na kontrolne preglede kod Vašeg lekara i kontrolišete vrednosti holesterola, kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat terapije i da se holesterol održava u okviru normalnih vrednosti.

Ako ste uzeli više leka Rozor nego što treba

Obratite se Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi jer će Vam možda biti potrebna medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rozor

Ne brinite, preskočite propuštenu dozu i sledeću dozu uzmite u predviđeno vreme.
Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Rozor

Ukoliko želite da prestanete da uzimate lek Rozor, posavetujte se sa Vašim lekarom. Može doći do ponovnog povećanja vrednosti holesterola ukoliko prestanete sa uzimanjem ovog leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Važno je da uzmete u obzir da ova neželjena dejstva mogu da se jave.

Prestanite da uzimate lek Rozor i odmah potražite medicinsku pomoć, ukoliko se javi neka od sledećih reakcija:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Alergijske reakcije kao što su otok lica, usana, jezika i/ili grla, što može dovesti do otežanog disanja i gutanja, sindrom bolesti sličan lupusu (uključujući osip, probleme sa zglobovima i dejstva na ćelije krvi) i pucanje mišića.
- Neuobičajene bolove u mišićima, koji traju duže nego što biste očekivali. Retko se to može razviti u potencijalno životno ugrožavajuće oštećenje mišića poznato kao rabdomioliza, koje dovodi do slabosti, povišene telesne temperature i oštećenja bubrega.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Crvenkaste neizdignute, slične metama ili kružne mrlje na trupu, često sa centralnim plikovima, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim osipima na koži mogu prethoditi groznica-povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu (*Stevens-Johnson*-ov sindrom).
- Raširen osip, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lek).

Ostala neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- glavobolja,
- otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- mučnina,
- bol u mišićima,
- osećaj slabosti,
- vrtoglavica,
- dijabetes, verovatnoća za pojavu ove bolesti je povećana ukoliko imate povećane vrednosti šećera i masnoća u krvi, ukoliko ste gojazni, ili imate povišeni krvni pritisak. Vaš lekar će pažljivo pratiti stanje vašeg organizma dok ste na terapiji ovim lekom,
- bol u želucu,
- proliv (dijareja),
- nadimanje (pojačano prisustvo gasova u crevima),
- osećaj umora,
- povišene vrednosti nekih laboratorijskih testova krvi za proveru funkcije jetre (transaminaze).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- osip, svrab, koprivnjača,
- povećane vrednosti nekih laboratorijskih testova krvi za proveru mišićne funkcije (kreatin kinaze test),
- kašalj,
- loše varenje,
- gorušica,
- bol u zglobovima,
- grčevi u mišićima,
- bol u vratu,
- smanjen apetit,
- bol,
- bol u grudima,
- naleti vrućine,
- visok krvni pritisak,
- trnjenje,
- suva usta,
- zapaljenje sluzokože želuca,
- bol u leđima
- mišićna slabost,
- bol u rukama i nogama,
- otok, naročito šaka i stopala

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- zapaljenje pankreasa praćeno jakim bolom u stomaku koji može da se proširi na leđa,
- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača),
- zapaljenje jetre (hepatitis),
- tragovi krvi u urinu,
- oštećenje nerava nogu i ruku (kao što je ukočenost),
- gubitak pamćenja,
- uvećanje dojki kod muškaraca (ginekomastija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- otežano disanje,
- edem (otok),
- poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more,
- poremećaj seksualne funkcije,
- depresija,
- problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak vazduha ili povišenu telesnu temperaturu,
- oštećenje tetiva,
- konstantna mišićna slabost,
- kamen u žuči ili zapaljenje žučne kese (što može da izazove bol u trbuhu, mučninu i povraćanje),
- mijastenija gravis (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji su odgovorni prilikom disanja). Mijastenija oka (bolest koja izaziva slabost očnih mišića). Razgovarajte sa svojim lekarom ukoliko osetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon perioda aktivnosti, ukoliko se javi pojava duplih slika ili dođe do spuštanja očnih kapaka, otežanog gutanja ili nedostatka vazduha.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rozor

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Rozor posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati lek u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Rozor

Aktivne supstance su rosuvastatin (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i ezetimib.

Rozor, 10mg/10mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži rosuvastatin-kalcijum u količini koja je ekvivalentna 10 mg rosuvastatina i 10 mg ezetimiba.

Rozor, 20mg/10mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži rosuvastatin-kalcijum u količini koja je ekvivalentna 20 mg rosuvastatina i 10 mg ezetimiba.

Pomoćne supstance su:
Rozor, 10 mg/10 mg, film tablete
Rosuvastatin-jezgro film tablete
skrob, preželatinizovan (kukuruzni); celuloza, mikrokristalna (E460); meglumin; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat (E341); krospovidon (Tip A) (E1202); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); natrijum-stearilfumarat,
Ezetimib-jezgro film tablete
manitol (E421); butilhidroksianizol (E320); natrijum-laurilsulfat (E487); kroskarmeloza-natrijum (E468); povidon (K-30) (E1201); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); magnezijum-stearat (E470b); natrijum-stearilfumarat.

Film (obloga) tablete
Opadry Pink 03F540068:
hipromeloza 2910 (E464); titan-dioksid (E171); makrogol 4000 (E1521); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Rozor, 20 mg/10 mg, film tablete
Rosuvastatin-jezgro film tablete
skrob, preželatinizovan (kukuruzni); celuloza, mikrokristalna (E460); meglumin; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat (E341); krospovidon (Tip A) (E1202); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); natrijum-stearilfumarat.
Ezetimib-jezgro film tablete
manitol (E421); butilhidroksianizol (E320); natrijum-laurilsulfat (E487); kroskarmeloza-natrijum (E468); povidon (K-30) (E1201); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); magnezijum-stearat (E470b); natrijum-stearilfumarat.

Film (obloga) tablete
Opadry Pink 03F540068:
hipromeloza 2910 (E464); titan-dioksid (E171); makrogol 4000 (E1521); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Rozor i sadržaj pakovanja

Rozor, 10 mg/10 mg, film tableta: ružičasto obojena, okrugla, film tableta, prečnika 10,1 mm, sa utisnutom oznakom „AL“ na jednoj strani.

Rozor, 20 mg/10 mg, film tableta: ružičasto obojena, okrugla, film tableta, prečnika 10,7 mm, bez oznaka.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC-Al blister u kome se nalazi 10 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

VIATRIS HEALTHCARE D.O.O.
Beograd – Novi Beograd
Bulevar Mihajla Pupina 115a

Proizvođač
MYLAN HUNGARY KFT., Mylan utca 1., Komarom, Mađarska.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Rozor, 10 mg/10 mg, film tablete:	001010085 2025 od 15.01.2026.
Rozor, 20 mg/10 mg, film tablete:	001010265 2025 od 15.01.2026.