

UPUTSTVO ZA LEK

Roxera[®] Plus, 5 mg/10 mg, film tablete
Roxera[®] Plus, 10 mg/10 mg, film tablete
Roxera[®] Plus, 15 mg/10 mg, film tablete
Roxera[®] Plus, 20 mg/10 mg, film tablete
Roxera[®] Plus, 40 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Roxera Plus i čemu je namenjen

Lek Roxera Plus sadrži dve različite aktivne supstance. Jedna aktivna supstanca je rosuvastatin i spada u grupu lekova koji se nazivaju statini, a druga aktivna supstanca je ezetimib.

Lek Roxera Plus smanjuje vrednosti ukupnog holesterola, „lošeg“ holesterola (LDL holesterola) i masnih supstanci koje se nazivaju trigliceridi u krvi. Pored toga, lek Roxera Plus povećava vrednost „dobrog“ holesterola (HDL holesterola). HDL holesterol se često naziva „dobrim“ holesterolom, jer pomaže u sprečavanju nakupljanja lošeg holesterola u arterijama i štiti od bolesti srca.

Lek Roxera Plus smanjuje vrednosti holesterola na dva načina: smanjuje holesterol koji se resorbuje u digestivnom traktu, kao i holesterol koji proizvodi sam organizam.

Lek Roxera Plus se koristi kod pacijenata koji ne mogu da kontrolišu vrednosti holesterola samo režimom ishrane za smanjenje vrednosti holesterola. Tokom uzimanja ovog leka, potrebno je da nastavite sa režimom ishrane za smanjenje vrednosti holesterola.

Vaš lekar Vam može propisati lek Roxera Plus ako već uzimate i rosuvastatin i ezetimib u istoj dozi.

Ako imate bolest srca, lek Roxera Plus smanjuje rizik od srčanog i moždanog udara, hirurških intervencija za poboljšanje protoka krvi u srcu ili hospitalizacije zbog bolova u grudima.

Lek Roxera Plus ne doprinosi smanjenju telesne mase.

Sa uzimanjem leka Roxera Plus treba nastaviti i kada vrednost holesterola dostigne normalne vrednosti, jer lek sprečava ponovno povećanje vrednosti holesterola i nakupljanje masnih čestica na zidovima krvnih sudova. Ipak, terapiju treba prekinuti po savetu lekara ili u slučaju trudnoće.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Roxera Plus

Lek Roxera Plus ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na rosuvastatin/ezetimib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ste trudni ili ako dođete. Ako zatrudnite tokom uzimanja leka Roxera Plus, **odmah prekinite terapiju i obratite se lekaru**. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Roxera Plus treba da koriste odgovarajuće pouzdane metode kontracepcije;
- imate oboljenje jetre;
- imate teške probleme sa bubrežima;
- imate neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavljaju;
- primenjujete kombinaciju lekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koriste se za virusnu infekciju jetre poznatiju kao hepatitis C);
- uzimate lek koji se zove ciklosporin (lek koji se, na primer, uzima nakon transplantacije organa).

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili ako ste u nedoumici), **ponovo posetite svog lekara**.

Osim ovoga, nemojte uzimati lek Roxera Plus od 40 mg/10 mg (najveća doza) ukoliko:

- imate umerene probleme sa bubrežima (ako ste u nedoumici, pitajte svog lekara);
- imate poremećaj funkcije štitaste žlezde;
- ste imali bilo kakve neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavljaju, probleme sa mišićima u ličnoj ili porodičnoj anamnezi ili ranije probleme sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za smanjenje holesterola;
- često konzumirate velike količine alkohola;
- ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog)
- uzimate druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola, koji se zovu fibrati;

- se bilo šta od ovoga odnosi na Vas (ili ako ste u nedoumici da bi se moglo odnositi na Vas), **molimo Vas obratite se svom lekaru.**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Roxera Plus ukoliko:

- imate probleme sa bubrezima;
- imate probleme sa jetrom;
- ste imali bilo kakve učestale i neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavljaju, probleme sa mišićima u ličnoj ili porodičnoj anamnezi ili ukoliko ste ranije imali probleme sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola. Odmah obavestite svog lekara ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, naročito ako se ne osećate dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe, recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko osećate konstantnu slabost u mišićima;
- često konzumirate veće količine alkohola;
- imate poremećaj funkcije štitaste žlezde;
- uzimate druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola, koji se zovu fibrati. Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, čak i ako ste ranije uzimali druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola;
- uzimate lekove za terapiju HIV infekcije, npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavir, vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Roxera Plus“;
- trenutno uzimate ili ako ste u prethodnih 7 dana uzimali antibiotike koji sadrže fusidinsku kiselinu (lek koji se koristi kod bakterijske infekcije), oralno ili putem injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Roxera Plus može da dovede do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza);
- ste stariji od 70 godina (zato što lekar treba da odredi početnu dozu leka Roxera Plus koja odgovara Vašim potrebama);
- imate tešku slabost respiratorne funkcije;
- ste azijskog porekla – japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog. Lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Roxera Plus tako da odgovara Vašim potrebama.
- se kod Vas ikada razvila teška reakcija na koži u vidu ozbiljnog osipa ili ljuštenja kože, pojava plikova i/ili ranica u unutrašnjosti usta prilikom upotrebe leka Roxera Plus ili drugih srodnih lekova.
- imate ili ste imali mijasteniju (bolest sa opštom slabošću mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste prilikom disanja), ili okularnu mijasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića), jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave mijastenije (videti odeljak 4).

Dok uzimate ovaj lek, lekar će Vas pažljivo pratiti ako imate dijabetes ili ako imate rizik od nastanka dijabetesa. Rizik za nastanak dijabetesa je veći ako imate povećane vrednosti šećera i masti u krvi, ako ste gojazni i ako imate povišen krvni pritisak.

Kod malog broja ljudi statini mogu imati uticaja na jetru. To se može otkriti jednostavnim testom koji pokazuje povećane vrednosti enzima jetre u krvi. Zbog toga će lekar, pre i tokom terapije **lekom Roxera Plus** preporučiti redovnu kontrolu funkcije jetre (putem funkcionalnih testova krvi).

Ozbiljne reakcije na koži uključujući *Steven-Johnson*-ov sindrom i reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) prijavljene su tokom terapije rosuvastatinom. Prekinite upotrebu leka Roxera Plus i odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite neki od simptoma opisanih u odeljku 4.

Deca i adolescenti

Primena leka Roxera Plus se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Roxera Plus

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

Obavestite svog lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- ciklosporin (lek koji se, na primer, primenjuje nakon transplantacije organa);
- varfarin, klopidogetrel ili tikagrelor (ili bilo koji drugi lek koji se koristi protiv zgrušavanja krvi kao što su fenpropakumon, acenokumarol ili fluindion);
- fibrate (kao što je gemfibrozil ili fenofibrat) ili bilo koji drugi lek koji se koristi za smanjenje vrednosti holesterola (npr. ezetimib);
- lekove za lošu probavu (lekovi koji se koriste se za neutralizaciju viška želudačne kiseline);
- eritromicin (antibiotik);
- oralne kontraceptive („antibaby pilule“);
- hormonsku supstitucionu terapiju;
- regorafenib (lek koji se koristi u terapiji kancera (raka));
- darolutamid (lek koji se koristi u terapiji raka);
- kapmatinib (lek koji se koristi u terapiji raka);
- fostamatinib (lek koji se koristi za lečenje smanjenog broja trombocita);
- febuksostat (lek koji se koristi za lečenje i prevenciju povećanih vrednosti mokraćne kiseline u krvi);
- teriflunomid (lek koji se koristi za lečenje multiple skleroze);
- leflunomid (lek koji se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa);
- bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje virusnih infekcija, uključujući infekciju HIV virusom ili hepatitisom C, pojedinačno ili u kombinaciji (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir;
- roksadustat (lek koji se koristi za lečenje anemije kod pacijenata sa hroničnom bolešću bubrega);
- tafamidis (lek koji se koristi za lečenje bolesti pod nazivom transtiretinska amiloidoza);
- holestiramin (lek koji se koristi za smanjenje vrednosti holesterola), zato što utiče na dejstvo ezetimiba;
- momelotinib (lek koji se koristi za lečenje mijelofibroze kod odraslih pacijenata sa anemijom);
- ako je potrebno da uzimate fusidinsku kiselinu za lečenje bakterijske infekcije oralno, moraćete privremeno da prestanete da uzimate ovaj lek. Lekar će Vam reći kada je bezbedno da ponovo počnete da uzimate lek Roxera Plus. Uzimanje leka Roxera Plus sa fusidinskom kiselinom može retko da dovede do slabosti mišića, osetljivosti ili bola (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi možete da vidite u odeljku 4.

Lek Roxera Plus može da utiče na delovanje ovih lekova ili oni mogu da utiču na delovanje leka Roxera Plus.

Uzimanje leka Roxera Plus sa hranom i pićima

Lek Roxera Plus se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

Ne smete uzimati lek Roxera Plus tokom perioda trudnoće i dojenja. Ukoliko zatrudnite tokom terapije lekom Roxera Plus **odmah prestanite da uzimate lek** i obratite se lekaru. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Roxera Plus treba da koriste odgovarajuće pouzdane metode kontracepcije.

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete bilo koji drugi lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Većina osoba može da upravlja vozilima i rukuje mašinama dok uzima lek Roxera Plus – ne utiče na njihove sposobnosti. Međutim, neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu dok su na terapiji lekom Roxera Plus. Ako osetite vrtoglavicu, posavetujte se sa svojim lekarom u vezi sa obavljanjem aktivnosti kao što su vožnja ili rukovanje mašinama.

Lek Roxera Plus sadrži laktozu

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Roxera Plus

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

- Pre započinjanja terapije lekom Roxera Plus, trebalo bi da budete na režimu ishrane za smanjenje vrednosti holesterola u krvi i da budete lečeni rosuvastatinom i ezetimibom u istim dozama. Ovaj lek nije pogodan za započinjanje lečenja.
- Režima ishrane za smanjenje vrednosti holesterola bi se trebalo pridržavati i tokom uzimanja leka Roxera Plus.

Preporučena doza je jedna tableta leka Roxera Plus, oralno, jednom dnevno. Možete da je uzmete u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje. Progutajte celu tabletu uz odgovarajuću količinu vode. Lek uzimajte svakoga dana u isto vreme.

Upotreba leka kod dece i adolescenata

Lek Roxera Plus ne smeju koristiti deca i adolescenti.

Redovne provere vrednosti holesterola

Veoma je važno da redovno odlazite kod lekara zbog redovnih kontrola vrednosti holesterola, kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat terapije i da se vrednost holesterola održava u okviru normalnih vrednosti.

Ako ste uzeli više leka Roxera Plus nego što treba

Posavetujte se sa lekarom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi za savet.

Ukoliko idete u bolnicu ili primате terapiju za neko drugo stanje, recite lekaru ili medicinskom osoblju da uzimate lek Roxera Plus.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Roxera Plus

Nemojte da brinete, samo uzmite sledeću dozu u predviđeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Roxera Plus

U slučaju da želite da prestanete da uzimate lek Roxera Plus, posavetujte se sa lekarom. Nakon prestanka uzimanja leka, može doći do ponovnog povećanja vrednosti holesterola.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja u vezi primene ovog leka, obratite se 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.

Veoma je važno da budete upoznati sa mogućim neželjenim dejstvima. Ona su obično blaga i nestaju nakon kraćeg perioda.

Prestanite da uzimate lek Roxera Plus i odmah potražite medicinsku pomoć:

Ukoliko se javi neka od sledećih alergijskih reakcija:

- otežano disanje, sa ili bez otoka lica, usana, jezika i/ili grla;
- otok lica, usana, jezika i/ili grla što može dovesti do otežanog gutanja;
- težak svrab na koži (sa izdignutim čvorićima).

ili ako imate bilo šta od sledećeg:

- sindrom sličan lupusu (uključuje osip, poremećaje u zglobovima i efekte na krvnim ćelijama);
- rupturu (prekid) mišića.
- crvenkaste pečate u nivou kože, koji podsećaju na metu ili su kružnog oblika na zadnjem delu tela, često sa plikom u centru, ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, genitalijama ili očima. Ove ozbiljne reakcije na koži mogu biti praćene povišenom telesnom temperaturom i simptomima sličnim gripu (*Stevens-Johnson*-ov sindrom).
- široko rasprostranjen osip, povišenu telesnu temperaturu i uvećanje limfnih čvorova (DREES sindrom ili sindrom preosetljivosti na lek).

Takođe, odmah prestanite da uzimate lek Roxera Plus i razgovarajte sa lekarom ako imate bilo kakve neuobičajene bolove u mišićima koji traju duže nego što je očekivano. Kao i sa drugim statinima, kod veoma malog broja pacijenata su se javili neprijatni simptomi u mišićima, a retko se oni mogu razviti u stanje koje je potencijalno životno ugrožavajuće, poznato kao rabdomioliza.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 osoba):

- glavobolja;
- bol u stomaku;
- otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- mučnina;
- bol u mišićima;
- malaksalost;
- vrtoglavica;
- povećane vrednosti proteina u urinu – što se obično reguliše do normalnih vrednosti bez prekidanja primene tableta leka Roxera Plus (samo u slučaju uzimanja doze od 40 mg rosuvastatina);
- dijabetes (šećerna bolest) – uglavnom kod pacijenata kod kojih su vrednosti šećera i masnoće u krvi povećane, kod gojaznih pacijenata i kod pacijenata koji imaju povišen krvni pritisak. Lekar će Vas pažljivo pratiti dok uzimate ovaj lek;
- povećanje u rezultatima laboratorijskih analiza krvi vezanih za funkcionalne testove jetre (transaminaze);
- osetljivost ili slabost mišića;
- proliv;
- nadutost;
- malaksalost.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 osoba):

- osip, svrab ili druge reakcije na koži;
- povećane vrednosti proteina u urinu – što se obično reguliše na normalne vrednosti samo po sebi i ne zahteva prekid terapije lekom Roxera Plus (samo kod primene doza od 5–20 mg rosuvastatina);
- osećaj mravinjanja;
- suva usta;
- koprivnjača;
- bol u leđima;
- slabost mišića, bol u rukama i nogama;
- oticanje, naročito ruku i nogu;
- povećane vrednosti nekih laboratorijskih testova funkcije mišića (kreatin kinaze);
- kašalj;
- loše varenje;
- gorušica;
- bol u zglobovima;
- grčevi u mišićima;
- bolovi u vratu;
- smanjen apetit;

- bol;
- bol u grudima;
- naleti vrućine;
- visok krvni pritisak.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 osoba):

- teška alergijska reakcija – znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, otežano gutanje i disanje, težak svrab na koži (sa izdignutim čvorićima). **Ako mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite da uzimate lek Roxera Plus** i odmah potražite medicinsku pomoć;
- oštećenje mišića kod odraslih – kao predostrožnost, **prestanite da uzimate lek Roxera Plus i odmah razgovarajte sa lekarom ako imate bilo kakve neuobičajene bolove** u mišićima koji traju duže od očekivanog;
- težak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa);
- smanjen broj krvnih pločica, što može dovesti do stvaranja modrica, krvarenja (trombocitopenija).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 osoba):

- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača);
- hepatitis (zapaljenje jetre);
- tragovi krvi u urinu;
- oštećenje nerava u nogama i rukama (koja daju osećaj utrnulosti);
- gubitak pamćenja;
- uvećanje dojki kod muškaraca (ginekomastija).

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

- poremećaj sna, uključujući i nesanicu i noćne more;
 - poremećaj seksualne funkcije;
 - depresija;
 - otežano disanje, uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak vazduha ili povišenu telesnu temperaturu;
 - povreda tetiva;
 - konstantna mišićna slabost;
 - problemi sa jetrom;
 - izdignuti crveni osip iznad nivoa kože, ponekad sa lezijama u obliku mete (*erythema multiforme*);
 - pucanje mišića;
 - kamen u žuči ili zapaljenje žučne kese (koji mogu da izazovu bol u stomaku, mučninu, povraćanje);
 - mijastenija gravis (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste prilikom disanja);
 - okularna mijastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).
- Obratite se svom lekaru ako primetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon perioda aktivnosti, duple slike ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak 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 Roxera Plus

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Roxera Plus posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati 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 Roxera Plus

- Aktivne supstance su rosuvastatin i ezetimib.

Roxera Plus, 5 mg/10 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 5 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 10 mg ezetimiba.

Roxera Plus, 10 mg/10 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 10 mg ezetimiba.

Roxera Plus, 15 mg/10 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 15 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 10 mg ezetimiba.

Roxera Plus, 20 mg/10 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 10 mg ezetimiba.

Roxera Plus, 40 mg/10 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 10 mg ezetimiba.

- Pomoćne supstance:

Roxera Plus, 5 mg/10 mg, film tablete

Jezgro film tablete

manitol; kroskarmeloza-natrijum; povidon (K30); natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; laktoza; krosopovidon (Tip A); magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete

laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E171); triacetin.

Roxera Plus, 10 mg/10 mg, film tablete

Jezgro film tablete

manitol; kroskarmeloza-natrijum; povidon (K30); natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; laktoza; krosopovidon tip A; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete

laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E171); triacetin; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Roxera Plus, 15 mg/10 mg, film tablete

Jezgro film tablete

manitol; kroskarmeloza-natrijum; povidon (K30); natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; laktoza; krospovidon (Tip A); magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete

laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E171); triacetin; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Roxera Plus, 20 mg/10 mg, film tablete

Jezgro film tablete

manitol; kroskarmeloza-natrijum; povidon (K30); natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; laktoza; krospovidon (Tip A); magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete

laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E171); triacetin; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Roxera Plus, 40 mg/10 mg, film tablete

Jezgro film tablete

manitol; kroskarmeloza-natrijum; povidon (K30); natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; laktoza; krospovidon (Tip A); magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete

laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E171); triacetin; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Kako izgleda lek Roxera Plus i sadržaj pakovanja

Roxera Plus, 5 mg/10 mg, film tablete

Bele ili beličaste, okrugle, blago bikonveksne film tablete sa zakošenim ivicama i utisnutom oznakom R1 na jednoj strani tablete.

Roxera Plus, 10 mg/10 mg, film tablete

Bledo braonkasto-žute do blede braon-žute, okrugle, blago bikonveksne film tablete sa zakošenim ivicama i utisnutom oznakom R2 na jednoj strani tablete.

Roxera Plus, 15 mg/10 mg, film tablete

Bledo ružičasto-narandžaste, okrugle, blago bikonveksne film tablete sa zakošenim ivicama i utisnutom oznakom R3 na jednoj strani tablete.

Roxera Plus, 20 mg/10 mg, film tablete

Bledo ružičaste, okrugle, blago bikonveksne film tablete sa zakošenim ivicama i utisnutom oznakom R4 na jednoj strani tablete.

Roxera Plus, 40 mg/10 mg, film tablete

Bledo sivkasto-ljubičaste do blede sivo-ljubičaste, okrugle, blago bikonveksne film tablete sa zakošenim ivicama i utisnutom oznakom R5 na jednoj strani tablete.

U kartonskoj kutiji se nalaze 3 blistera (OPA/Al/PVC//Al) koji sadrže po 10 film tableta.

Nosilac dozvole

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2026.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Roxera Plus, 5 mg/10 mg, film tablete: 003403635 2025 od 05.06.2026.

Roxera Plus, 10 mg/10 mg, film tablete: 003403660 2025 od 05.06.2026.

Roxera Plus, 15 mg/10 mg, film tablete: 003403744 2025 od 05.06.2026.

Roxera Plus, 20 mg/10 mg, film tablete: 003403878 2025 od 05.06.2026.

Roxera Plus, 40 mg/10 mg, film tablete: 003403965 2025 od 05.06.2026.