ROSUZET

Φύλλο οδηγιών χρήσης
Πληροφορίες για τον ασθενή
ROSUZET 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ROSUZET 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ROSUZET 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ROSUZET 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ροσουβαστατίνη/εζετιμίμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:
1. Τι είναι το ROSUZET και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROSUZET
3. Πώς να πάρετε το ROSUZET
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ROSUZET
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ROSUZET και ποια είναι η χρήση του

Το ROSUZET περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες σε ένα δισκίο. Μία από τις δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη, που ανήκει στην ομάδα των επονομαζόμενων στατινών και η άλλη δραστική ουσία είναι η εζετιμίμπη.

Το ROSUZET είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για να μειώσει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλη) και των λιπαρών ουσιών που ονομάζονται τριγλυκερίδια στο αίμα σας. Επιπλέον, αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη). Αυτό το φάρμακο λειτουργεί για τη μείωση της χοληστερόλης με δύο τρόπους: μειώνει τη χοληστερόλη που απορροφάται στον πεπτικό σωλήνα καθώς και τη χοληστερόλη που δημιουργεί ο οργανισμός από μόνος του.

Για τους περισσότερους ανθρώπους, η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει το πώς αισθάνονται καθώς δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, εάν μείνει χωρίς αντιμετώπιση, μπορεί να συσσωρευτεί εναπόθεση λίπους στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας, προκαλώντας στένωση.

Ορισμένες φορές, αυτά τα αιμοφόρα αγγεία με στένωση μπορεί να εμφανίσουν έμφραξη η οποία μπορεί να σταματήσει την παροχή αίματος προς την καρδιά ή τον εγκέφαλο προκαλώντας καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Μειώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή των σχετιζόμενων προβλημάτων υγείας.

Το ROSUZET χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους τα επίπεδα της χοληστερόλης δεν μπορούν να ελεγχθούν μόνο μέσω της κατάλληλης δίαιτας για τη μείωση της χοληστερόλης. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτά σας για τη μείωση της χοληστερόλης, όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει το ROSUZET εάν παίρνετε ήδη τόσο ροσουβαστατίνη όσο και εζετιμίμπη, στο ίδιο επίπεδο δόσης.

- καρδιακή νόσο το ROSUZET μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της καρδιακής ροής αίματος ή νοσηλείας για πόνο στο στήθος.

Το ROSUZET δεν σας βοηθάει να χάσετε βάρος

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROSUZET

Μην πάρετε το ROSUZET
- σε περίπτωση αλλεργίας στη ροσουβαστατίνη, την εζετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική νόσο.
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- σε περίπτωση που έχετε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους (μυοπάθεια)
- σε περίπτωση που παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (που χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος όσο παίρνετε το ROSUZET σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να αποφύγουν να μείνουν έγκυες όσο παίρνουν το ROSUZET χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης.
- εάν παίρνετε τον φαρμακευτικό συνδυασμό σοφοσμπουβίρη/ βελπατασβίρη/ βοξιλαπρεβίρη (χρησιμοποιείται για την ιογενή λοίμωξη του ήπατος που ονομάζεται ηπατίτιδα C).
- σε περίπτωση που έχετε ποτέ εμφανίσει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες και/ή έλκη στο στόμα μετά από λήψη ροσουβαστατίνης ή άλλων σχετιζόμενων φαρμάκων.

Επιπλέον, μην πάρετε το ROSUZET 40mg/10mg (η υψηλότερη δόση):
- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας (αν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό σας).
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά (υποθυρεοειδισμός).
- Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη.
- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε την χοληστερόλη σας (βλ. παράγραφο "Άλλα φάρμακα και ROSUZET ").

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή έχετε κάποια αμφιβολία), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ROSUZET:
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας
- εάν είχατε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων για τη μείωση της χοληστερόλης.
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ιδίως αν δεν αισθάνεστε καλά ή αν έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάζετε συνεχή μυϊκή αδυναμία.
- εάν έχετε ασιατική καταγωγή (ιαπωνική, κινεζική, φιλιππινέζικη, βιετναμέζικη, κορεατική και ινδική). Ο γιατρός σας θα πρέπει να επιλέξει τη σωστή δόση του ROSUZET που σας ταιριάζει.
- εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από τον ιό HIV ή τον ιό ηπατίτιδας C, π.χ. λοπιναβίρη, ριτοναβίρη, αταζαναβίρη, σιμεπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη ή/και πιμπρεντασβίρη, παρακαλώ ανατρέξτε στο «Άλλα φάρμακα και ROSUZET ».
- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.

Το ROSUZET δεν είναι κατάλληλο για έναρξη θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας ή η προσαρμογή της δόσης εάν απαιτείται θα πρέπει να γίνεται μόνο χορηγώντας τις δραστικές ουσίες χωριστά και η μετάβαση στο ROSUZET στην κατάλληλη περιεκτικότητα είναι δυνατή μόνο μετά τον καθορισμό των κατάλληλων δόσεων.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το ROSUZET μαζί με άλλο φάρμακο για την μείωση της χοληστερόλης που περιέχει τη δραστική ουσία χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει παράγοντα που δεσμεύει το χολικό οξύ, θα πρέπει να πάρετε το ROSUZET τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά την λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει το χολικό οξύ.

Τακτικοί έλεγχοι χοληστερόλης
Είναι σημαντικό να επιστρέφετε στον γιατρό σας για τακτικούς ελέγχους χοληστερόλης ώστε να διασφαλίζετε ότι η χοληστερόλη σας έχει φτάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ROSUZET από την κανονική
Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ROSUZET
Μην ανησυχείτε, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ROSUZET
Μιλήστε στο γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το ROSUZET. Τα επίπεδα χοληστερόλης σας ενδέχεται να αυξηθούν ξανά αν σταματήσετε να παίρνετε το ROSUZET.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.
Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σταματήστε να παίρνετε το ROSUZET και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:
- Ασυνήθιστοι μυϊκοί πόνοι, ευαισθησία ή αδυναμία που συνεχίζονται για περισσότερο από το αναμενόμενο. Αυτό συμβαίνει διότι τα μυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγούν σε νεφρική βλάβη, μπορεί να είναι σοβαρά και να οδηγήσουν σε μία κατάσταση πιθανόν απειλητική για τη ζωή (ραβδομυόλυση). Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).
- Οξείες αλλεργικές αντιδράσεις (αγγειοοίδημα) – τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα ή/και λαιμό, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση και σοβαρό κνησμό στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις). Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).
- Κοκκινωπές, μη εξογκωμένες κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή είναι κυκλικές στον κορμό, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εμφανιστούν πυρετός και γριπποειδή συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).

Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος
- αδυναμία
- ζάλη
- διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανόν εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο
- στομαχόπονος
- διάρροια
- μετεωρισμός (υπερβολική ποσότητα αερίων στο έντερο)
- κόπωση
- αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες)
- αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του ROSUZET (μόνο για ροσουβαστατίνη 40 mg).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
- αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις μυϊκής λειτουργίας (CK),
- βήχας
- δυσπεψία
- αίσθημα καύσου
- πόνος στις αρθρώσεις
- μυϊκοί σπασμοί
- πόνος στον αυχένα
- μειωμένη όρεξη
- πόνος
- πόνος στο στήθος
- εξάψεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- αίσθηση μουδιάσματος
- ξηροστομία
- φλεγμονή του στομάχου
- οσφυαλγία
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στα άνω και κάτω άκρα
- οίδημα, ιδίως στα χέρια και τα πόδια
- αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του ROSUZET (μόνο για ροσουβαστατίνη 10mg και 20 mg)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
- φλεγμονή του παγκρέατος, που προκαλεί σοβαρό στομαχόπονο ο οποίος μπορεί να επεκταθεί στην πλάτη
- μείωση των αιμοπετάλιων στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/ αιμορραγίες (θρομβοπενία)
- σύνδρομο ασθένειας τύπου λύκου (συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, διατα-ραχών των αρθρώσεων και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος)
- ρήξη μυών

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)
- ίκτερος (κίτρινο χρώμα στο δέρμα και στα μάτια)
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- ίχνη αίματος στα ούρα σας
- βλάβη στα νεύρα των άνω και κάτω άκρων (όπως π.χ. μουδιασμα)
- απώλεια μνήμης
- αύξηση του στήθους στους άνδρες (γυναικομαστία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- λαχάνιασμα
- οίδημα (πρήξιμο)
- διαταραχές ύπνου, συμπεριλαμβανομένης της αϋπνίας και των εφιαλτών
- δυσκολίες στο σεξ
- κατάθλιψη
- αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα ή/και λαχανιάσματος ή πυρετού
- τραυματισμός στους τένοντες
- μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής
- διογκωμένο κόκκινο εξάνθημα, μερικές φορές με αλλοιώσεις που έχουν τη μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα)
- μυϊκή ευαισθησία
- πέτρες στη χολή ή φλεγμονή της χολής (που μπορεί να προκαλέσει στομαχόπονο, ναυτία, έμετο)
- μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί γενική μυϊκή αδυναμία, περιλαμβανομένων σε ορισμένεςπεριπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή).
- οφθαλμική μυασθένεια (νόσος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών)

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας η οποία επιδεινώνεται μετά από περιόδους δραστηριότητας, διπλή όραση ή πτώση των βλεφάρων σας, δυσκολία στην κατάποση ή δυσκολία στην αναπνοή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 2132040380/337,
Φαξ: +30 2106549585,
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ROSUZET

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί από χαρτόνι και στη συσκευασία κυψέλης (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ROSUZET
Οι δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη (ως ασβεστιούχος ροσουβαστατίνη) και η εζετιμίμπη.

ROSUZET 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 5mg ροσουβαστατίνης και 10 mg εζετιμίμπη.

ROSUZET 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 10 mg ροσουβαστατίνης και 10 mg εζετιμίμπη.

ROSUZET 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 20 mg ροσουβαστατίνης και 10 mg εζετιμίμπη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου
Μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, ποβιδόνη, νάτριο λαουρυλοθειικό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη 102, υπρομελλόζη 2910, κολλοειδές, άνυδρο πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου

ROSUZET 5mg/10mg– Opadry Yellow 02F220026 που αποτελείται από: Υπρομελλόζη 2910 (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), τάλκης (E553b), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).

ROSUZET 10mg/10mg – Opadry Beige 02F270003 που αποτελείται από: Υπρομελλόζη 2910 (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), τάλκης (E553b).

ROSUZET 20mg/10mg – VIVACOAT PC-2P-308 που αποτελείται από: Υπρομελλόζη 6 (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης (E553b), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

ROSUZET 40mg/10mg–Opadry White OY-L-28900 που αποτελείται από: Μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη 2910 (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521).

Εμφάνιση του ROSUZET και περιεχόμενα της συσκευασίας

ROSUZET 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δισκία ανοιχτού κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με διάμετρο 10 mm περίπου και χαραγμένο το "EL 5" στη μια πλευρά.

ROSUZET 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δισκία μπεζ χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με διάμετρο 10 mm περίπου και χαραγμένο το "EL 4" στη μια πλευρά.

ROSUZET 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δισκία κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με διάμετρο 10 mm περίπου και χαραγμένο το "EL 3" στη μια πλευρά.

ROSUZET 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δισκία άσπρου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με διάμετρο 10 mm περίπου και χαραγμένο το "EL 2" στη μια πλευρά.

Συσκευασίες των 30 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες (blisters) OPA/Al/PVC//Al που συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
IASIS PHARMA ,
Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 2311031

Παρασκευαστής 1
ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Παρασκευαστής 2
RONTIS HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ,
Τ.Θ.3012 ΒΙ.ΠΕ ΛΑΡΙΣΑΣ, 41500, Λάρισα, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά Νοέμβριο 2023.

ROSUZET.O.112023|GR

0331401 / 1457