

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Rozetin 5 mg/10 mg comprimate filmate**

**Rozetin 10 mg/10 mg comprimate filmate**

**Rozetin 20 mg/10 mg comprimate filmate**

**Rozetin 40 mg/10 mg comprimate filmate**

rosuvastatină/ezetimib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Rozetin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rozetin
3. Cum să luați Rozetin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rozetin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Rozetin și pentru ce se utilizează**

Rozetin conține 2 substanțe active diferite într-un comprimat. Una dintre substanțele active este rosuvastatina, care aparține unei clase de medicamente numite statine, iar cealaltă substanță activă este ezetimibul.

Rozetin este un medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului total, colesterolului „rău” (LDL colesterolul) și ale grăsimilor numite trigliceride din sânge. Suplimentar, Rozetin crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterolul).

Rozetin acționează în vederea scăderii valorilor colesterolului pe 2 căi. Scade cantitatea de colesterol absorbită de la nivelul tractului digestiv, precum și cantitatea de colesterol produsă de către organismul dumneavoastră.

Colesterolul este una dintre cele câteva grăsimi care se găsesc în sânge. Colesterolul total este format, în principal, din LDL și HDL colesterol.

LDL colesterolul este adesea numit colesterol „rău” deoarece se poate acumula în pereții arterelor formând depozite. În cele din urmă această acumulare în depozite poate duce la o îngustare a arterelor. Această îngustare poate să încetinească sau să blocheze complet fluxul de sânge către organe vitale cum

sunt inima și creierul. Blocarea fluxului de sânge poate să ducă la infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

HDL-colesterol este frecvent numit colesterol „bun” deoarece împiedică acumularea colesterolului rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele sunt un alt tip de grăsime din sânge care poate să vă crească riscul pentru boli de inimă.

Acest medicament este utilizat la pacienții care nu își pot controla valorile colesterolului numai prin regim alimentar. În timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie să continuați întotdeauna să respectați regimul alimentar pentru scăderea valorilor colesterolului.

Rozetin este utilizat în plus la regimul alimentar pentru scăderea valorilor colesterolului, dacă aveți:

- Valori crescute ale colesterolului în sânge [hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă și nefamilială)]
  - pentru care ați utilizat o statină și ezetimib în comprimate separate
  - o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă), în care cresc valorile colesterolului din sânge. Este posibil să vi se recomande și alte tratamente.

Rozetin nu vă ajută să scădeți în greutate.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absența tratamentului, în pereții vaselor de sânge se pot forma depozite de grăsimi care determină îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge către inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin corectarea valorilor colesterolului, puteți reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte probleme asemănătoare de sănătate.

Trebuie să continuați să luați Rozetin chiar dacă v-au scăzut valorile colesterolului în mod adecvat, deoarece împiedică valorile colesterolului să crească din nou și să determine acumularea de depozite de grăsimi.

Cu toate acestea, trebuie să opriți administrarea dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să procedați astfel sau dacă ați rămas gravidă.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rozetin**

Nu luați Rozetin dacă

- sunteți alergic la ezetimib, rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- aveți boli ale ficatului.
- sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rozetin, întrerupeți imediat administrarea medicamentului și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Rozetin, utilizând metode de contracepție adecvate.
- aveți afecțiuni severe ale rinichilor.
- aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile (miopatie).
- luați o combinație de medicamente de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizate pentru infecția virală a ficatului numită hepatită cu virus C).
- utilizați un medicament numit ciclosporină (utilizat, de exemplu, după transplant de organe).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

**În plus, nu luați Rozetin 40 mg/10 mg (concentrația cea mai mare) dacă**

- aveți probleme moderate cu rinichii (dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră).
- glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează în mod adecvat (hipotiroidie).

- ați avut orice durere de mușchi repetată sau inexplicabilă, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul.
- consumați în mod regulat cantități mari de alcool etilic.
- sunteți de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, corean și indian).
- luați alte medicamente numite fibrați, utilizate pentru scăderea valorilor colesterolului (vezi pct. „Rozetin împreună cu alte medicamente”).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Rozetin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă

- aveți probleme cu rinichii.
- în cazul în care consumați cantități mari de alcool etilic sau ați avut vreodată o afecțiune a ficatului. Este posibil ca Rozetin să nu fie adecvat pentru dumneavoastră.
- ați avut dureri de mușchi repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă.
- glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează în mod adecvat.
- aveți insuficiență respiratorie severă.
- luați medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV (virusul imunodeficienței umane), de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir (vezi și pct. „Rozetin împreună cu alte medicamente”).
- dacă aveți vârsta peste 70 ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza inițială corectă de Rozetin, adecvată pentru dumneavoastră).
- luați alte medicamente numite fibrați, utilizate pentru scăderea valorilor colesterolului (vezi pct. „Rozetin împreună cu alte medicamente”).
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală. Poate fi necesar să opriți administrarea de Rozetin pentru o perioadă scurtă de timp.
- sunteți de origine asiatică – adică japonez, chinez, filipinez, vietnamez, corean sau indian. Medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza inițială corectă de Rozetin, adecvată pentru dumneavoastră.
- utilizați sau ați utilizat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru tratarea infecțiilor cu bacterii), pe cale orală sau injectabilă. Administrarea concomitentă de acid fusidic și Rozetin poate determina probleme grave cu mușchii (rabdomioliză).

În timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți predispus la riscul de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți valori crescute de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

La un număr mic de persoane, stătinile pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu, care analizează prezența concentrațiilor crescute de enzime ale ficatului în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, periodic, aceste analize de sânge (teste ale funcției ficatului) în timpul tratamentului cu Rozetin. Este important să mergeți la medic pentru a efectua testele de laborator prescrise

### **Copii și adolescenți**

Utilizarea Rozetin nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Rozetin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament (medicamente) care conține oricare dintre următoarele substanțe active:

- Ciclosporină (utilizată frecvent la pacienții cu transplant de organ). **Nu luați Rozetin în timpul tratamentului cu ciclosporină.**
- Darolutamidă (utilizată pentru tratamentul cancerului),
- Medicamente cu substanțe active care previn formarea cheagurilor de sânge, cum sunt warfarină sau clopidogrel, fenprocumonă, acenocumarol sau fluindionă (medicamente anticoagulante).
- Colestiramină (utilizată, de asemenea, pentru scăderea valorilor colesterolului), deoarece influențează modul în care acționează Rozetin.
- Fibrati, cum sunt gemfibrozilul, fenofibratul (utilizate, de asemenea, pentru scăderea valorilor colesterolului) sau oricare alte medicamente utilizate pentru scăderea valorilor colesterolului (cum este ezetimib). **Nu luați Rozetin 40 mg/10 mg în timpul tratamentului concomitent cu un fibrat.**
- Remedii pentru indigestie, care conțin aluminiu sau magneziu (utilizate pentru scăderea acidității din stomac).
- Eritromicină (un antibiotic).
- Un medicament contraceptiv oral (pilula).
- Terapie de substituție hormonală.
- Regorafenib (utilizat pentru tratarea cancerului).
- Simeprevir (utilizat pentru tratamentul hepatitei cronice cu virus C).
- Oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor cu virusuri, inclusiv a infecției cu HIV sau hepatită C, singur sau în asocieră (vezi pct. ”Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Acid fusidic – dacă este necesar să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratarea unei infecții cu bacterii, este necesar să opriți temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați administrarea Rozetin. Administrarea Rozetin împreună cu acid fusidic poate provoca, rar, slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară (rabdomioliză). Pentru mai multe informații despre rabdomioliză, vezi pct. 4.

De asemenea, trebuie să spuneți oricărui medic care vă prescrie un medicament nou că luați Rozetin.

### **Rozetin împreună cu alcool etilic**

Nu luați Rozetin 40 mg/10 mg (concentrația cea mai mare) în cazul în care consumați în mod regulat cantități mari de alcool etilic.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu luați Rozetin dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rozetin, opriți imediat administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive în timpul tratamentului cu Rozetin.

Nu luați Rozetin dacă alăptați, deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul trece în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca Rozetin să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane pot prezenta amețeli după ce utilizează Rozetin. Dacă sunteți amețit discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Rozetin conține lactoză monohidrat (un tip de zahăr) și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Rozetin**

Luțați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de începerea tratamentului cu Rozetin, trebuie să urmați un regim alimentar de scădere a valorilor colesterolului.
- În timpul tratamentului cu Rozetin, trebuie să continuați regimul alimentar de scădere a colesterolului.

Medicul dumneavoastră va stabili care sunt comprimatele cu concentrația adecvată pentru dumneavoastră, în funcție de tratamentul curent și de riscul individual.

Doza recomandată este de un comprimat Rozetin, administrat o dată pe zi.

Rozetin nu este adecvat pentru începerea tratamentului. Inițierea tratamentului sau ajustarea dozei, dacă este necesară, trebuie efectuate numai după administrarea separată a substanțelor active, ca unice componente, iar după stabilirea dozelor adecvate, este posibilă schimbarea tratamentului la Rozetin cu concentrația corespunzătoare.

Doza zilnică maximă de rosuvastatină este de 40 mg. Este indicat numai la pacienții cu valori mari ale colesterolului și cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror valori ale colesterolului nu sunt scăzute suficient cu doza de 20 mg.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi, pentru a vă ajuta să vă amintiți. Îl puteți administra împreună cu sau fără alimente. Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu puțină apă.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Rozetin împreună cu un alt medicament pentru scăderea valorilor colesterolului care conține substanța activă colestiramină sau orice alt medicament care conține chelatori ai acizilor biliari, trebuie să luați Rozetin cu cel puțin 2 ore înainte sau la 4 ore după administrarea chelatorilor acizilor biliari.

#### **Controale regulate ale valorilor colesterolului**

Este important să vă prezentați la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge, pentru a fi sigur că valoarea colesterolului a ajuns și se menține în limite normale. Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă creșterea dozei, astfel încât să vă administrați cantitatea de medicament care este adecvată pentru dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Rozetin decât trebuie**

Anunțați-l pe medicul dumneavoastră sau mergeți la camera de primiri urgente a celui mai apropiat spital deoarece este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale.

#### **Dacă uitați să luați Rozetin**

Nu vă faceți griji, săriți peste doza uitată și luați următoarea doză programată la ora corectă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să luați Rozetin**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, deoarece valorile colesterolului pot crește din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Oprii administrarea Rozetin și solicitați imediat asistență medicală, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- Dificultăți la respirație, însoțite sau nu de umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului; umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultăți la înghițit; mâncărime severă a pielii (însoțită de urticarie). Acestea pot fi semne ale unei **reacții alergice severe**.
- Orice durere, sensibilitate sau slăbiciune inexplicabile la nivelul mușchilor. Acest lucru este din cauza faptului că, în cazuri rare, problemele musculare, inclusiv degradarea mușchilor care duce la afectarea rinichilor, pot fi grave și pot să pună viața în pericol.
- Sindrom asemănător cu boala lupică (inclusiv erupție trecătoare pe piele, afectarea articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge).
- Ruptură musculară.
- Ulcerații sau vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale. Acestea pot fi semne ale sindromului Stevens-Johnson (o reacție alergică care afectează pielea și mucoasele și pune viața în pericol).

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Diaree; balonare; senzație de oboseală; creșterea valorilor unor analize de sânge pentru verificarea funcției ficatului (transaminaze); dureri de cap; durere de stomac; constipație; senzație de rău; durere musculară; senzație de slăbiciune; amețeli; o creștere a cantității de proteine din urină - de obicei, această situație revine la normal de la sine, fără a fi nevoie să opriți tratamentul cu Rozetin (numai pentru rosuvastatină 40 mg); diabet zaharat – este mai probabil să apară dacă aveți valori mari ale zahărului sau grăsimilor în sânge, sunteți supraponderal sau aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea în timpul tratamentului cu acest medicament.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Creștere a valorilor unor analize de sânge pentru funcția mușchilor (creatin kinază); tuse; indigestie; senzație de arsură în capul pieptului; durere la nivelul articulațiilor; spasme musculare; durere de gât; scădere a poftei de mâncare; durere; durere în piept; bufeuri; tensiune arterială mare; senzație de furnicătură; uscăciune a gurii; inflamație la nivelul stomacului; mâncărime; erupție trecătoare pe piele; urticarie sau alte reacții la nivelul pielii; durere de spate; slăbiciune musculară; durere la nivelul brațelor și picioarelor; umflare, în special la nivelul mâinilor și picioarelor; o creștere a cantității de proteine din urină - de obicei, această situație revine la normal de la sine, fără a fi nevoie să opriți tratamentul cu Rozetin (numai pentru rosuvastatină 10 mg și 20 mg).

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Scădere a numărului de celule din sânge, care poate provoca apariția de vânătăi/sângerări (trombocitopenie); o durere severă de stomac (inflamație a pancreasului).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Icter (îngălbenire a pielii și ochilor); hepatită (inflamație a ficatului); urme de sânge în urină; leziuni ale nervilor de la nivelul brațelor și picioarelor (cum este senzația de amorțeală); pierdere a memoriei; ginecomastie (creștere a sânilor la bărbați).

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Dificultăți de respirație; umflare; tulburări ale somnului, inclusiv insomnie și coșmaruri; dificultăți sexuale; depresie; probleme de respirație, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră; leziuni de tendon; slăbiciune musculară care este constantă; erupție de culoare roșie, prominentă, pe piele, uneori cu leziuni în formă de țintă (eritem polimorf); sensibilitate musculară; formare de pietre în vezicula biliară sau inflamație a veziculei biliare (care pot provoca dureri abdominale, greață, vărsături).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Rozetin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină. Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Rozetin

Substanțele active sunt rosuvastatină și ezetimib. Fiecare comprimat conține rosuvastatină 5 mg, 10 mg, 20 mg sau 40 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (E460), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E572), povidonă (E1201), croscarmeloză sodică (E468), laurilsulfat de sodiu (E514), lactoză monohidrat, hipromeloză,

Opadry yellow (5 mg/10 mg): hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 4000 (E1521), oxid galben de fer (E172), talc (E553b), oxid roșu de fer (E172),

Opadry beige (10 mg/10 mg): hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 4000 (E1521), oxid galben de fer (E172), talc (E553b),

Vivacoat Yellow (20 mg/10 mg): hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), talc (E553b), macrogol 4000 (E1521), oxid galben feros (E172),

Opadry white (40 mg/10 mg): lactoză monohidrat, hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol (E1521).

### Cum arată Rozetin și conținutul ambalajului

Rozetin 5 mg/10 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben deschis, cu diametrul de aproximativ 10 mm, inscripționate cu „EL5” pe una din fețe.

Rozetin 10 mg/10 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare bej, cu diametrul de aproximativ 10 mm, inscripționate cu „EL4” pe una din fețe.

Rozetin 20 mg/10 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de aproximativ 10 mm, inscripționate cu „EL3” pe una din fețe.

Rozetin 40 mg/10 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 10 mm, inscripționate cu „EL2” pe una din fețe.

Rozetin 5 mg/10 mg și 10 mg/10 mg comprimate filmate

Mărimi de ambalaj: 10, 15, 30, 60 și 100 comprimate filmate.

Rozetin 20 mg/10 mg și 40 mg/10 mg comprimate filmate  
Mărimi de ambalaj: 30, 60 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj sa fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10  
Republica Cehă

#### **Fabricantul**

ELPEN Pharmaceutical Industry Co. Inc.  
95 Marathonos Avenue 190 09,  
Pikermi, Attiki  
Grecia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Olanda	Rozesta 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten Rozesta 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Rozesta 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten Rozesta 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Розетин 10 mg/10 mg филмирани таблетки Розетин 20 mg/10 mg филмирани таблетки
Republica Cehă	Rozetin
Estonia	Rozesta
Letonia	Rozesta 10 mg/ 10 mg apvalkotās tabletes Rozesta 20 mg/10 mg apvalkotās tabletes Rozesta 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Rozesta
Portugalia	Rozetin
România	ROZETIN 5 mg/10 mg comprimate filmate ROZETIN 10 mg/10 mg comprimate filmate ROZETIN 20 mg/10 mg comprimate filmate ROZETIN 40 mg/10 mg comprimate filmate

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: [zentivaRO@zentiva.com](mailto:zentivaRO@zentiva.com)

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.**