

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

**Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate filmate**

**Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate filmate**

**Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate filmate**

Rosuvastatină/Ezetimib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

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

#### **1. Ce este Co-Roswera și pentru ce se utilizează**

Co-Roswera conține două substanțe active diferite. Una dintre substanțele active este rosuvastatina, care face parte dintr-o clasă de medicamente numite statine, cealaltă substanță activă este ezetimibul.

Co-Roswera reduce valorile din sânge ale colesterolului total, ale colesterolului „rău” (LDL colesterol) și ale substanțelor grase numite trigliceride. În plus, crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterol). Colesterolul HDL este adesea denumit colesterol „bun”, deoarece ajută la evitarea depozitării colesterolului rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Co-Roswera acționează pentru a reduce valorile colesterolului dumneavoastră din sânge în două moduri: reduce colesterolul absorbit din tractul digestiv, precum și colesterolul produs de organismul dumneavoastră.

Co-Roswera este utilizat la pacienții la care nu se poate obține un control al valorilor colesterolului numai prin regim alimentar. Pe perioada utilizării acestui medicament, trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Co-Roswera dacă utilizați deja rosuvastatină și ezetimib, în aceleași concentrații.

Dacă aveți o afecțiune a inimii, Co-Roswera scade riscul de infarct miocardic, accident vascular

cerebral, intervenție chirurgicală pentru îmbunătățirea circulației sângelui sau riscul spitalizării pentru dureri în piept.

Co-Roswera nu vă ajută să scădeți în greutate.

Trebuie să **continuați să luați Co-Roswera**, chiar dacă aveți colesterolul în concentrații normale, deoarece **împiedică creșterea nivelului de colesterol** și acumularea de depozite grase. Cu toate acestea, trebuie să opriți tratamentul dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru sau ați rămas gravidă.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Roswera

### Nu luați Co-Roswera

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

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), **vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră**.

### În plus, nu luați Co-Roswera 40 mg/10 mg (doza cea mai mare):

- Dacă aveți probleme moderate la rinichi (dacă aveți dubii, adresați-vă medicului dumneavoastră).
- Dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează corect.
- Dacă aveți sau ați avut dureri repetate sau inexplicabile la nivelul mușchilor, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente de probleme musculare la administrarea altor medicamente care scad concentrația de colesterol din sânge.
- Dacă consumați în mod regulat cantități mari de alcool etilic.
- Dacă sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană).
- Dacă luați alte medicamente numite fibrati, pentru scăderea nivelului colesterolului în sânge. Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), **vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră**.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Co-Roswera, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme la rinichi,
- dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră,
- dacă ați avut dureri musculare 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. Informați-l imediat pe medicul 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.
- dacă consumați în mod regulat cantități mari de alcool etilic.
  - dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează normal.
  - dacă utilizați alte medicamente denumite fibrati pentru a vă scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai luat înainte alte medicamente pentru colesterol ridicat.
  - dacă luați medicamente utilizate pentru tratatarea infecției cu HIV, de ex. ritonavir/lopinavir și/sau atazanavir. Vezi pct. „Co-Roswera împreună cu alte medicamente”.
  - dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecția bacteriană) pe cale orală sau prin injectare. Combinația dintre acidul fusidic și Co-Roswera poate duce la probleme serioase ale mușchilor (rabdomioliză).
  - dacă aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza de Co-Roswera adecvată pentru dumneavoastră).
  - dacă aveți insuficiență respiratorie severă.
  - dacă sunteți de origine asiatică – adică japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană. Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească o doză inițială adecvată de Co-Roswera, potrivită pentru dumneavoastră.
  - dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat rosuvastatină sau alte medicamente care conțin rosuvastatină.
  - dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi pct. 4).

În timp ce utilizați 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 o valoare ridicată de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

La un număr mic de persoane statinele 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) înainte și în timpul tratamentului cu **Co-Roswera**.

În asociere cu tratamentul cu rosuvastatină, au fost raportate reacții cutanate severe, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Întrerupeți utilizarea Co-Roswera și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

### **Copii și adolescenți**

Utilizarea Co-Roswera nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Co-Roswera împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe).
- warfarină, clopidogrel sau ticagrelor (sau orice alt medicament care subțiază sângele de ex. fenprocumonă, acenocumarol sau fluindionă).
- fibrați (de ex. gemfibrozil, fenofibrat) sau alte medicamente utilizate pentru scăderea valorilor colesterolului (cum este ezetimibul).
- medicamente pentru indigestie (utilizate pentru neutralizarea acidului din stomacul dumneavoastră).
- eritromicină (un antibiotic).
- un contraceptiv oral (pilula).
- terapie de substituție hormonală.
- regorafenib (utilizat în tratamentul cancerului).
- darolutamidă (utilizată pentru tratamentul cancerului).
- oricare dintre medicamentele utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, inclusiv HIV sau hepatită C, singure sau în combinație (vezi „Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- colestiramină (un medicament pentru reducerea colesterolului), deoarece aceasta influențează modul în care acționează ezetimib.
- dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul vă va spune când puteți relua în siguranță tratamentul cu Co-Roswera. Administrarea Co-Roswera și acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere musculară (rabdmioliză). Vezi mai multe informații despre rabdmioliză la pct. 4.

Efectele acestor medicamente ar putea fi modificate de Co-Roswera sau acestea ar putea schimba efectele Co-Roswera.

### **Co-Roswera împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Co-Roswera cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

**Nu luați Co-Roswera** dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Co-Roswera, **întrerupeți imediat administrarea** acestuia și spuneți-i medicului dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Co-Roswera, femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive adecvate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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

Nu este de așteptat ca Co-Roswera 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 Co-Roswera. Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Co-Roswera conține lactoză și sodiu**

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

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

conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Co-Roswera**

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

- Înainte de inițierea tratamentului cu Co-Roswera, trebuie să urmați un regim alimentar care să scadă nivelul colesterolului și să fiți tratat cu rosuvastatină și ezetimib în aceleași doze. Acest medicament nu este adecvat pentru a începe tratamentul.
- Trebuie să continuați cu regimul alimentar de reducere a colesterolului în timp ce luați Co-Roswera.

Doza zilnică recomandată este de un comprimat Co-Roswera pe cale orală. Puteți lua comprimatul în orice moment al zilei, cu sau fără mâncare. Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu un pahar cu apă. Luați medicamentul în aceeași perioadă a zilei.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Co-Roswera nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

#### **Controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge**

Este important să vă prezentați la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge; în acest mod, vă asigurați că valoarea concentrației colesterolului a ajuns și se menține în limite normale.

#### **Dacă utilizați mai mult Co-Roswera decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau unității de urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă ajungeți la spital sau vi se recomandă tratament pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Co-Roswera.

#### **Dacă uitați să utilizați Co-Roswera**

Nu vă îngrijorați, luați doza următoare la momentul corespunzător.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Co-Roswera**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți tratamentul cu Co-Roswera. Este posibil ca valoarea concentrației colesterolului din sângele dumneavoastră să înceapă să crească din nou, dacă încetați să utilizați Co-Roswera.

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.

Este important să cunoașteți care pot fi aceste reacții adverse. Ele sunt, de obicei, ușoare și dispar după scurt timp.

**Încetați tratamentul cu Co-Roswera și solicitați imediat asistență medicală**, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:

- Dificultăți în respirație, cu sau fără umflarea feței, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului.
- Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire.
- Mâncărime severă a pielii (cu proeminențe ale pielii).

Sau, dacă prezentați oricare dintre acestea:

- Sindrom asemănător bolii lupice (incluzând erupții trecătoare pe piele, tulburări la nivelul articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge).
- Ruptură a mușchilor.
- Pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson).
- Erupție extinsă pe piele, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

**De asemenea, încetați să luați Co-Roswera și discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți o sensibilitate crescută sau dureri la nivelul mușchilor**, care durează mai mult decât v-ați așteptat. Ca și în cazul altor statine, un număr foarte mic de persoane au prezentat efecte neplăcute la nivelul mușchilor și, rareori, acestea au continuat până au ajuns să amenințe viața, prezentând leziuni ale mușchilor (o afecțiune cunoscută sub numele de rabdomioliză).

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- durere de cap
- durere de stomac
- constipație
- stare de rău
- dureri musculare
- stare de slăbiciune
- amețeli
- o creștere a cantității de proteine din urină - de obicei, aceasta revine la normal, fără a trebui să întrerupeți administrarea comprimatelor de Co-Roswera (numai la doze cu 40 mg rosuvastatină)
- diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce utilizați acest medicament.
- creștere a valorilor unor teste de laborator pentru funcția ficatului (transaminaze)
- sensibilitate crescută sau slăbiciune la nivelul mușchilor
- diaree
- balonare (gaze în exces în tractul intestinal)
- stare de oboseală.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, sau alte reacții alergice pe piele
- creștere a cantității de proteine în urină – de obicei această situație revine la normal, fără a fi nevoie să opriți tratamentul cu Co-Roswera (numai la doze de rosuvastatină de 5–20 mg)
- senzație de furnicătură

- uscăciunea gurii
- urticarie
- dureri de spate
- slăbiciune musculară, durere la nivelul brațelor și picioarelor
- umflături, în special la nivelul mâinilor și picioarelor
- creștere a valorilor unor teste de laborator ale funcției musculare (CK)
- tuse
- indigestie
- arsuri la stomac
- durere articulară
- spasme musculare
- dureri de gât
- scăderea poftei de mâncare
- durere
- dureri la nivelul toracelui
- înroșirea trecătoare a feței
- tensiune arterială ridicată

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)*

- Reacții alergice severe - semnele includ umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, mâncărime severă a pielii (cu proeminente ale pielii). **Dacă credeți că aveți o reacție alergică, întrerupeți administrarea Co-Roswera și solicitați imediat asistență medicală.**
- Tulburări musculare la adulți - ca precauție, **întrerupeți administrarea Co-Roswera și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri sau mișcări neobișnuite la nivelul mușchilor**, care durează mai mult decât vă așteptați.
- Durere severă la nivelul stomacului (pancreas inflamă).
- Reducerea numărului de celule din sânge, care pot provoca vânătăi/sângerări (trombocitopenie).

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)*

- icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor)
- hepatită (inflamație a ficatului)
- urme de sânge în urină
- leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (cum ar fi amorțeala)
- pierderi de memorie
- creștere a sânilor la bărbați (ginecomastie).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri
- disfuncții sexuale
- depresie
- probleme respiratorii, incluzând tuse persistentă și/sau dificultăți la respirație sau febră
- afectare a tendoanelor
- slăbiciune musculară constantă
- probleme la nivelul ficatului
- erupții roșiatice, cu proeminente ale pielii, uneori cu leziuni în formă de țintă (eritem polimorf)
- distrugere a mușchilor
- pietre la nivelul vezicii biliare sau inflamare a vezicii biliare (ce pot determina dureri abdominale,

- greață, vărsături)
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație)
- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari)

Discutați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor, care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează Co-Roswera**

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 lumină și umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură 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 Co-Roswera**

- Substanțele active sunt rosuvastatină și ezetimibul.

10 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.

20 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.

40 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 40 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.

- Celelalte componente din nucleu sunt: celuloză microcristalină (E460), lactoză, manitol (E421), crospovidonă tip A, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu (E470b), povidonă K30, laurilsulfat de sodiu (E487), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551).
- Celelalte componente din film sunt: lactoză monohidrat, hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), triacetină, oxid galben de fier (E172) - numai pentru 10 mg/10 mg, oxid roșu de fier

(E172) - numai pentru 20 mg/10 mg și 40 mg/10 mg și oxid negru de fier (E172) - numai pentru 40 mg/10 mg în film. Vezi pct. 2 ”Co-Roswera conține lactoză și sodiu”.

### **Cum arată Co-Roswera și conținutul ambalajului**

10 mg/10 mg: comprimate filmate de culoare galben-brun pal, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „R2” pe una dintre fețe. Diametrul: 10 mm.

20 mg/10 mg: comprimate filmate de culoare roz pal, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „R4” pe una dintre fețe. Diametrul: 10 mm.

40 mg/10 mg: comprimate filmate de culoare gri-violet pal, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „R5” pe una dintre fețe. Diametrul: 10 mm.

Co-Roswera este disponibil în cutie cu blistere cu 30, 60, și 90 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

#### **Fabricanții**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

**Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2024**