

## Písomná informácia pre používateľa

**Rosazimib 5 mg/10 mg filmom obalené tablety**  
**Rosazimib 10 mg/10 mg filmom obalené tablety**  
**Rosazimib 15 mg/10 mg filmom obalené tablety**  
**Rosazimib 20 mg/10 mg filmom obalené tablety**  
**Rosazimib 30 mg/10 mg filmom obalené tablety**  
**Rosazimib 40 mg/10 mg filmom obalené tablety**  
rosuvastatín/ezetimib

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Rosazimib a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rosazimib
3. Ako užívať Rosazimib
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rosazimib
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Rosazimib a na čo sa používa**

Rosazimib obsahuje dve rôzne liečivá. Jedno z liečiv je rosuvastatín, ktorý patrí do skupiny nazývanej statíny, druhé liečivo je ezetimib.

Rosazimib sa používa na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Okrem toho Rosazimib tiež zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol). HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože pomáha zabraňovať zlému cholesterolu ukladať sa v tepnách a chráni pred srdcovým ochorením.

Rosazimib znižuje hladinu cholesterolu dvoma spôsobmi: znižuje vstrebávanie cholesterolu v tráviacom trakte, a taktiež znižuje cholesterol, ktorý si vaše telo samo tvorí.

Rosazimib sa používa u pacientov, u ktorých nie je možné kontrolovať ich hladiny cholesterolu pomocou samotnej diéty na zníženie cholesterolu. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Váš lekár vám môže predpísať Rosazimib, ak už užívate rosuvastatín aj ezetimib v rovnakej dávke.

Ak máte ochorenie srdca, Rosazimib znižuje riziko infarktu, cievnnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

Rosazimib vám nepomôže schudnúť.

Musíte **pokračovať v užívaní Rosazimibu**, aj keď je už váš cholesterol na správnej úrovni, pretože **zabraňuje tomu, aby vaše hladiny cholesterolu znova stúpili** a spôsobili tvorbu tukových usadenín.

Avšak, liečbu ukončíte, ak vám to lekár povedal, alebo ste otehotneli.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rosazimib

### Neužívajte Rosazimib

- ak ste alergický na rosuvastatín/ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dočítate. Ak otehotníte počas užívania Rosazimibu, okamžite ho **prestaňte užívať a informujte svojho lekára**. Ženy sa majú snažiť zabrániť otehotneniu počas liečby Rosazimibom používaním vhodných antikoncepcných metód,
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte opakované alebo nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov,
- ak užívate kombináciu liečiv sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (užívané na vírusovú infekciu pečene nazývanú hepatitída C),
- ak užívate cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo máte pochybnosti), **kontaktujte svojho lekára**.

### Navyše, neužívajte Rosazimib 30 mg/10 mg a 40 mg/10 mg (najvyššia dávka):

- ak máte stredne závažné ochorenie obličiek (ak máte pochybnosti, kontaktujte svojho lekára),
- ak máte problémy so štítnou žľazou,
- ak ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, keď sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli svalové problémy, alebo keď ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi zaznamenali svalové ťažkosti,
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov,
- ak máte ázijský pôvod (Japonec, Číňan, Filipíнец, Vietnamec, Kórejčan a Ind),
- ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty,
- Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo máte pochybnosti), **kontaktujte svojho lekára**.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rosazimib, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov, keď sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli svalové problémy, alebo keď ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi zaznamenali svalové ťažkosti. Okamžite informujte svojho lekára, ak u seba spozorujete nevysvetliteľné bolesti svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku. Taktiež povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte svalovú slabosť, ktorá je pretrvávajúca,
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov,
- ak štítna žľaza nefunguje správne,
- ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty. Prečítajte si pozorne túto písomnú informáciu, aj keď ste už predtým užívali iné lieky na vysoký cholesterol,
- ak užívate lieky používané na liečbu HIV infekcie napr. ritonavir s lopinavirom a/alebo atazanavir, prečítajte si, prosím, časť „Iné lieky a Rosazimib“,
- ak užívate alebo ste v priebehu posledných 7 dní užívali kyselinu fusidovú (liek na bakteriálnu infekciu), či už perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Rosazimibu môže viesť k závažným problémom so svalmi (rabdomyolýza),
- ak máte viac ako 70 rokov (vzhľadom na to, že váš lekár musí určiť správnu dávku Rosazimibu, ktorá bude pre vás vhodná),
- ak máte závažné zlyhávanie dýchania,
- ak máte ázijský pôvod (Japonec, Číňan, Filipíнец, Vietnamec, Kórejčan a Ind). Váš lekár musí určiť správnu dávku Rosazimibu, ktorá bude pre vás vhodná,
- ak sa u vás niekedy po užití rosuvastatínu alebo iných podobných liekov objavila závažná kožná

- vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach, ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Ak máte cukrovku, alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Ak máte vysokú hladinu cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak, pravdepodobne máte riziko vzniku cukrovky.

U malého počtu pacientov môžu statíny spôsobiť poškodenie pečene. Toto sa zisťuje jednoduchým testom, stanovujúcim zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár zvyčajne urobí tento krvný test (testy funkcie pečene) pred liečbou a počas liečby **Rosazimibom**.

V súvislosti s liečbou rosuvastatínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, prestaňte Rosazimib užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Deti a dospelávajúci**

Užívanie Rosazimibu sa neodporúča u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Rosazimib**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (používa sa napríklad po transplantácii orgánov),
- warfarín, klopidogrel alebo tikagrelor (alebo akýkoľvek iný liek používaný na riedenie krvi ako fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión),
- fibráty (ako gemfibrozil, fenofibrát) alebo akýkoľvek iný liek na zníženie cholesterolu (ako ezetimib),
- lieky používané pri zažívacích ťažkostiach (používané na neutralizáciu kyseliny v žalúdku),
- erytromycín (antibiotikum),
- perorálne (ústami užívané) antikoncepčné lieky (tablety),
- hormonálna substitučná liečba,
- regorafenib (používaný na liečbu rakoviny),
- darolutamid (používa sa na liečbu rakoviny),
- kapmatinib (používa sa na liečbu rakoviny),
- fostamatnib (používa sa na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek),
- febuxostát (používa sa na liečbu a prevenciu vysokých hladín kyseliny močovej v krvi),
- teriflunomid (používa sa na liečbu roztrúsenej sklerózy),
- leflunomid (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy),
- ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vírusových infekcií, vrátane HIV alebo hepatitídy C, samotný alebo v kombinácii (pozri „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,
- roxadustát (používa sa na liečbu málokrvnosti u pacientov s chronickým ochorením obličiek),
- tafamidis (používa sa na liečbu ochorenia nazývaného transtyreínová amyloidóza),
- kolestyramín (liek na znižovanie cholesterolu), pretože ovplyvňuje účinok ezetimibu,
- momelotinib (používaný na liečbu myelofibrózy u dospelých pacientov s málokrvnosťou),
- ak potrebujete užívať perorálne (ústami) kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať Rosazimib. Užívanie Rosazimibu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze pozri časť 4.

Účinky týchto liekov môžu byť zmenené Rosazimibom alebo môžu zmeniť účinky Rosazimibu.

### **Rosazimib a jedlo a nápoje**

Rosazimib môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Neužívajte Rosazimib** ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotniete počas užívania Rosazimibu, **okamžite prerušte jeho užívanie** a informujte svojho lekára. Ženy sa majú vyhnúť otehotneniu používaním vhodnej metódy antikoncepcie počas liečby Rosazimibom.

Pred užívaním akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Väčšina ľudí môže viesť vozidlo a obsluhovať stroje pri užívaní Rosazimibu – neovplyvní ich schopnosti. Avšak, niektorí ľudia môžu počas užívania Rosazimibu pociťovať závrat. Ak pociťujete závrat, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Rosazimib obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Rosazimib**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred užívaním Rosazimibu máte byť na diéte na zníženie hladiny cholesterolu a liečený rosuvastatínom a ezetimibom v rovnakej dávke. Tento liek nie je vhodný na začatie liečby.
- Počas užívania Rosazimibu máte dodržiavať diétu na zníženie hladiny cholesterolu.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Rosazimibu užitá ústami jedenkrát denne. Môžete ju vziať kedykoľvek počas dňa s jedlom alebo bez jedla. Každú tabletu prehltnite vcelku a zapite vodou. Každý deň užívajte liek v rovnakom čase.

### **Použitie u detí a dospelých**

Rosazimib sa nesmie používať u detí a dospelých.

### **Pravidelné kontroly hladiny cholesterolu**

Je dôležité, aby ste pravidelne navštevovali lekára kvôli kontrolám hladiny cholesterolu, aby sa mohol ubezpečiť, že vaša hladina cholesterolu dosiahla správnu hodnotu a že sa na správnej hodnote udržuje.

### **Ak užijete viac Rosazimibu, ako máte**

Poraďte sa so svojím lekárom, alebo sa obráťte na najbližšiu nemocnicu.

Ak idete do nemocnice alebo sa liečite na iné ochorenie, povedzte zdravotnému personálu, že užívate Rosazimib.

### **Ak zabudnete užiť Rosazimib**

Nemusíte mať žiadne obavy, ďalšiu dávku užite v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Rosazimib**

Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete prestať užívať Rosazimib. Hladina cholesterolu sa po vysadení Rosazimibu môže znova zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Je dôležité, aby ste tieto vedľajšie účinky poznali. Zvyčajne sú mierne a po krátkom čase vymiznú.

##### **Prestaňte užívať Rosazimib a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

Ak sa u vás objavia akékoľvek z nasledovných alergických reakcií:

- ťažkosti s dýchaním s opuchom alebo bez opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla.
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní.
- silné svrbenie kože (s vyvýšenými pľuzgiermi).

Alebo ak máte akékoľvek z nasledovných príznakov:

- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, poruchy kĺbov a účinkov na krvné bunky).
- ruptúru (natrhnutie) svalu.
- červenkasté nevyvýšené terčovitě alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm).
- rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).

**Okamžite prestaňte užívať Rosazimib a kontaktujte svojho lekára, ak máte nejaké nezvyčajné svalové ťažkosti alebo bolesti** trvajúce dlhšie, ako ste očakávali. Tak ako pri iných statínoch, veľmi malé množstvo ľudí zažilo nepríjemné účinky na svaly, ktoré zriedkavo môžu prejsť do potenciálne život ohrozujúceho poškodenia svalov známeho ako *rabdomyolýza*.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Bolesť hlavy
- Bolesť žalúdka
- Zápcha
- Nevoľnosť
- Bolesť svalov
- Slabosť
- Závrat
- Zvýšené množstvo bielkoviny v moči – zvyčajne sa upraví bez toho, aby ste museli ukončiť užívanie tabliet Rosazimib (len pri dávke so 40 mg rosuvastatínu).
- Cukrovka. Je pravdepodobný výskyt, ak máte vyššie hladiny cukrov a tukov v krvi, máte nadváhu a vysoký krvný tlak. Váš lekár vás bude kontrolovať pri užívaní tohto lieku.
- Zvýšenie hodnôt pri niektorých laboratórnych krvných testoch funkcie pečene (transaminázy)
- Svalová citlivosť alebo slabosť
- Hnačka
- Flatulencia (vetry)
- Pocit únavy

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Vyrážka, svrbenie alebo iné kožné reakcie.
- Zvýšené množstvo bielkoviny v moči – zvyčajne sa upraví bez toho, aby ste museli ukončiť užívanie tabliet Rosazimib (len pri dávkach 5 – 20 mg rosuvastatínu).
- Pocit mravčenia
- Sucho v ústach
- Žihľavka
- Bolesť chrbta
- Svalová slabosť, bolesť rúk a nôh
- Opuch, najmä rúk a chodidiel
- Zvýšené hodnoty niektorých krvných testov funkcie svalov (CK)
- Kašeľ

- Porucha trávenia
- Pálenie záhy
- Bolesť kĺbov
- Svalové kŕče
- Bolesť krku
- Znížená chuť do jedla
- Bolesť
- Bolesť na hrudi
- Návaly tepla
- Vysoký krvný tlak

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Závažné alergické reakcie – prejavy zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní a dýchaní, silné svrbenie kože (s vyvýšenými pľuzgiermi). **Ak si myslíte, že máte alergickú reakciu, okamžite prestaňte užívať Rosazimib a vyhľadajte lekársku pomoc.**
- Poškodenie svalov u dospelých – ako preventívne opatrenie, **okamžite prestaňte užívať Rosazimib a kontaktujte lekára, ak máte nezvyčajné svalové ťažkosti alebo bolesti**, ktoré trvajú dlhšie, ako ste očakávali.
- Silná bolesť žalúdka (zápal pankreasu).
- Zníženie počtu červených krviniek, čo môže spôsobiť tvorenie modrín/krvácanie (trombocytopenia).

**Veľmi zriedkavé:** môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Žltacka (zožltnutie pokožky a očí)
- Hepatitída (zápal pečene)
- Stopy krvi v moči
- Poškodenie nervov v rukách a nohách (ako strpnutie)
- Strata pamäti
- Zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia)

**Neznáme:** častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočných mŕ
  - Sexuálne problémy
  - Depresia
  - Dýchacie problémy, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosť alebo horúčka
  - Poškodenie šliach
  - Svalová slabosť, ktorá pretrváva
  - Problémy s pečeňou
  - Červené vyvýšené vyrážky, niekedy s léziami (ranami) v tvare terču (multiformný erytém)
  - Rozpad svalov
  - Žlčové kamene alebo zápal žlčníka (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie)
  - Myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní)
  - Očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka)
- Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehltaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Rosazimib

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.  
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Rosazimib obsahuje

- Liečivá sú rosuvastatín a ezetimib.  
5 mg/10 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 10 mg ezetimibu.  
10 mg/10 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 10 mg ezetimibu.  
15 mg/10 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 10 mg ezetimibu.  
20 mg/10 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 10 mg ezetimibu.  
30 mg/10 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 10 mg ezetimibu.  
40 mg/10 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú: mikrokryštalická celulóza (E460), laktóza, manitol (E421), krosopovidón typ A, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (E470b), povidón K30, laurylsíran sodný (E487) a koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551).  
Ďalšie zložky vo filmovom obale sú: monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín, žltý oxid železitý (E172) – pre 10 mg/10 mg, 15 mg/10 mg a 30 mg/10 mg, červený oxid železitý (E172) – pre 15 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/10 mg a 40 mg/10 mg a čierny oxid železitý (E172) – pre 30 mg/10 mg a 40 mg/10 mg.  
Pozri časť 2 „Rosazimib obsahuje laktózu a sodík“.

### Ako vyzerá Rosazimib a obsah balenia

5 mg/10 mg: biele alebo takmer biele okrúhle, mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s vyrazenou značkou R1 na jednej strane tablety. Priemer tablety: približne 10 mm.

10 mg/10 mg: bledé hnedastožlté až bledé hnedožlté okrúhle, mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s vyrazenou značkou R2 na jednej strane tablety. Priemer tablety: približne 10 mm.

15 mg/10 mg: bledé ružovooranžové okrúhle, mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s vyrazenou značkou R3 na jednej strane tablety. Priemer tablety: približne 10 mm.

20 mg/10 mg: bledé ružové okrúhle, mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s vyrazenou značkou R4 na jednej strane tablety. Priemer tablety: približne 10 mm.

30 mg/10 mg: svetlohnedé okrúhle, mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s vyrazenou značkou 30 na jednej strane tablety. Priemer tablety: približne 10 mm.

40 mg/10 mg: bledé sivastofialové až bledé sivofialové okrúhle, mierne obojstranne vypuklé filmom

obalené tablety (tablety) s vyrazenou značkou R5 na jednej strane tablety. Priemer tablety: približne 10 mm.

Rosazimib je dostupný v blistroch obsahujúcich 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 filmom obalených tabliet, v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

#### Výrobca

Rosazimib 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 15 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/10 mg, 40 mg/10 mg  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Rosazimib 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 15 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Česko	Sorvasta Plus
Bulharsko	Co-Roswera film-coated tablets (Ко-Розвера 5 mg/10 mg филмирани таблетки Ко-Розвера 10 mg/10 mg филмирани таблетки Ко-Розвера 15 mg/10 mg филмирани таблетки Ко-Розвера 20 mg/10 mg филмирани таблетки Ко-Розвера 40 mg/10 mg филмирани таблетки) Ко-Розвера 30 mg/10 mg филмирани таблетки)
Estónsko	Rosazimib
Chorvátsko	Co-Roswera 5 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 15 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 20 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 30 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 40 mg/10 mg filmom obložene tablete
Litva	Sorvitimb 5 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Sorvitimb 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Sorvitimb 15 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Sorvitimb 20 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Sorvitimb 30 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Sorvitimb 40 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Rosazimib 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes Rosazimib 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes Rosazimib 15 mg/10 mg apvalkotās tabletes Rosazimib 20 mg/10 mg apvalkotās tabletes Rosazimib 30 mg/10 mg apvalkotās tabletes Rosazimib 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Coroswera
Portugalsko	Rosuvastatina + Ezetimiba Krka 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película Rosuvastatina + Ezetimiba Krka 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película Rosuvastatina + Ezetimiba Krka 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

Rumunsko	Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate filmate Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate filmate Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate filmate Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate filmate Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Rosazimib 5 mg/10 mg filmom obalené tablety Rosazimib 10 mg/10 mg filmom obalené tablety Rosazimib 15 mg/10 mg filmom obalené tablety Rosazimib 20 mg/10 mg filmom obalené tablety Rosazimib 30 mg/10 mg filmom obalené tablety Rosazimib 40 mg/10 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Sorvitimb 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete Sorvitimb 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete Sorvitimb 15 mg/10 mg filmsko obložene tablete Sorvitimb 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete Sorvitimb 30 mg/10 mg filmsko obložene tablete Sorvitimb 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).