

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**ROSWERA 5 mg filmom obložena tableta**  
**ROSWERA 10 mg filmom obložena tableta**  
**ROSWERA 15 mg filmom obložena tableta**  
**ROSWERA 20 mg filmom obložena tableta**  
**ROSWERA 30 mg filmom obložena tableta**  
**ROSWERA 40 mg filmom obložena tableta**  
 rosuvastatin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Roswera i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Rosweru
3. Kako uzimati Rosweru?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rosweru?
6. Dodatne informacije.

### 1. ŠTA JE ROSWERA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Roswera spada u skupinu lijekova nazvanih statini. Lijek Roswera vam je propisan jer imate visoku razinu holesterola, što znači da kod vas postoji rizik srčanog napada ili moždanog udara. Roswera se primjenjuje kod odraslih, adolescenata i djece od 6 godina ili starijih za terapiju povišenog holesterola. Preporučeno vam je da uzimate statin jer promjena vašeg načina prehrane i više vježbanja nije dovoljno za ispravljanje razine vašeg holesterola. Dok uzimate lijek Rosweru trebate nastaviti s prehranom za snižavanje holesterola i vježbanjem. Također, Roswera Vam može biti propisana ako imate druge faktore koji povećavaju rizik za dobivanje srčanog napada, moždanog udara ili s time povezane zdravstvene teškoće.

Srčani napad, moždani udar ili druge teškoće može uzrokovati bolest nazvana ateroskleroza.

Ateroskleroza nastaje stvaranjem masnih naslaga u arterijama.

#### Zašto je važno da neprekidno uzimate lijek Rosweru?

Lijek Roswera se upotrebljava za ispravljanje razine masnih supstanci u krvi, nazvanih lipidi, od kojih je najznačajniji holesterol.

U krvi se nalaze različite vrste holesterola - "loš"holesterol (LDL- holesterol) i "dobar" holesterol (HDL- holesterol).

Lijek Roswera može sniziti "loš"holesterol i povećati "dobar" holesterol. Djeluje tako da sprječava stvaranje "lošeg" holesterola i poboljšava sposobnost tijela da ga ukloni iz tijela.

Većina ljudi nema teškoća zbog visoke razine holesterola jer ne uzrokuje bilo kakve simptome. Ipak, ako ga se ne liječi, masne naslage u stijenkama krvnih žila mogu se povećavati i uzrokovati njihovo sužavanje.

Ponekad se takve sužene krvne žile mogu blokirati i time onemogućiti opskrbu krvlju srca i mozga te dovesti do srčanog napada ili moždanog udara. Normalizacijom razine holesterola možete smanjiti rizik za srčani napad ili moždani udar.

**Lijek Rosweru nastavite uzimati** i kad imate normalnu razinu holesterola jer tako **sprječavate ponovni porast razine holesterola**. Ipak, prestanite je uzimati ako vam je tako rekao ljekar ili ako ste zatrudnjeli.

### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ROSWERU

**Nemojte uzimati Rosweru:**

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- ako ste alergični (preosjetljivi) na rosuvastatin ili na bilo koji sastojak lijeka Roswere (za popis sastojaka pogledajte poglavlje 6)
- ako imate bolest jetre,
- ako imate ozbiljne teškoće s bubrezima,
- ako imate ponovljene ili neobjašnjive grčeve ili bolove u mišićima (bolest mišića nazvana miopatija),
- ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C),
- ako uzimate lijek nazvan ciklosporin (upotrebljava se npr. nakon transplantacije organa),
- ako ste žena u plodnoj dobi i ne primjenjujete prikladnu kontracepciju,
- ako ste trudni ili dojite.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na vas (ili ako ste u nedoumici), ponovo se javite svom ljekaru.

#### **Također ne uzimajte lijek Rosweru 30 mg i 40 mg (najveća doza)**

- ako imate umjerene teškoće s bubrezima (ako ste u nedoumici, posavjetujte se sa svojim ljekarom),
- ako vam štitna žlijezda ne funkcionira pravilno,
- ako ste ikad imali bilo kakve neobjašnjive grčeve ili bolove u mišićima, osobnu ili porodičnu anamnezu teškoća s mišićima, ili anamnezu teškoća s mišićima kad ste uzimali druge lijekove za snižavanje holesterola,
- ako redovito pijete velike količine alkoholnih pića,
- ako ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac),
- ako uzimate druge lijekove nazvane fibrati za snižavanje holesterola.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na vas (ili ste u nedoumici), ponovo se javite svom ljekaru.

#### **Budite oprezni s Roswerom**

- ako imate teškoće s bubrezima.
- ako imate teškoće s jetrom.
- ako ste imali ponovljene ili neobjašnjive grčeve ili bolove u mišićima, osobnu ili porodičnu anamnezu teškoća s mišićima ili anamnezu teškoća s mišićima kad ste uzimali druge lijekove za snižavanje holesterola. odmah recite ljekaru ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, osobito ako se loše osjećate ili imate vrućicu. Također, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako imate konstantnu slabost mišića.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.)
- ako ste ikada razvili jak osip na koži ili ljuštenje kože, stvaranje mjehura i/ili čireve u ustima nakon uzimanja Roswere ili drugih srodnih lijekova.
- ako redovito pijete velike količine alkoholnih pića.
- ako vam štitna žlijezda ne funkcionira pravilno.
- ako uzimate druge lijekove nazvane fibrati za snižavanje holesterola. pažljivo pročitajte ovo uputstvo, također ako ste prije uzimali druge lijekove za visoki kolesterol.
- ako ste uzimali lijekove za borbu protiv HIV infekcije, npr. ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavirom, pogledajte poglavlje uzimanje drugih lijekova.
- ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzeli lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju), kroz usta ili putem injekcije. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Roswera može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza). Molimo vidjeti Uzimanje drugih lijekova s Roswerom. ako imate više od 70 godina (jer ljekar mora za vas izabrati prikladnu početnu dozu lijeka Roswere).
- ako imate ozbiljno respiratorno zatajenje.
- ako ste azijskog porijekla - to su Japanci, Kinezi, Filipinci, Vijetnamci, Korejci i Indijci). Ljekar mora izabrati za vas prikladnu početnu dozu Roswere.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na vas (ili ako niste sigurni):

**Ne uzimajte lijek Rosweru 30 mg i 40 mg (najveća doza) i provjerite s ljekarom ili farmaceutom neposredno prije početka uzimanja bilo koje doze lijeka Roswere.**

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja Roswerom. Prestanite uzimati Rosweru i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Kod malog broja ljudi statini mogu oštetiti jetru, što se može otkriti jednostavnim testom koji pokazuje povećanu razinu jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će vaš ljekar obično zahtijevati testiranje krvi (funkcionalni test jetre) prije i tokom liječenja Roswerom.

Tokom liječenja ovim lijekom, Vaš će ljekar pažljivo nadzirati imate li šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Veća je vjerovatnoća rizika za razvoj šećerne bolesti ukoliko imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni pritisak.

### Djeca i adolescenti

- Ako je bolesnik mlađi od 6 godina: Roswera se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.
- Ako je bolesnik mlađi od 18 godina: Roswera tableta od 40 mg nije primjerena za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Uzimanje drugih lijekova s Roswerom

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući lijekove koji se dobivaju bez recepta.

Svakako recite ljekaru ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ciklosporin (koji se upotrebljava npr. nakon transplantacije organa),
- varfarin, klopidogrel ili tikagrelol (ili bilo koji drugi lijek za razrjeđivanje krvi),
- fibrate (kao što su gemfibrozil ili fenofibrat) ili bilo koji drugi lijek koji se upotrebljava za snižavanje razine holesterola (kao što je ezetimib),
- lijekove za teškoće s probavom (upotrebljavaju se za neutralizaciju kiseline u želucu),
- eritromicin (antibiotik),
- fusidinsku kiselinu (antibiotik-pogledajte poglavlje »Budite oprezni sa Roswerom«),
- oralne kontraceptive ili hormonsku nadomjesnu terapiju za žene,
- regorafenib (koristi se za liječenje raka),
- darolutamid (koristi se za liječenje raka),
- - kapmatinib (koristi se za liječenje raka),
- - fostamatinib (koristi se za liječenje niskog broja trombocita),
- - febuksostat (koristi se za liječenje i sprječavanje visokih razina mokraćne kiseline u krvi),
- - teriflunomid (koristi se za liječenje multiple skleroze),
- - leflunomid (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa), bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- - roksadustat (koristi se za liječenje anemije u bolesnika s hroničnom bolešću bubrega),
- - tafamidis (koristi se za liječenje bolesti koja se naziva transtiretinska amiloidoza),
- momelotinib (koristi se za liječenje mijelofibroze u odraslih s anemijom). Učinci tih lijekova mogli bi biti promijenjeni zbog Roswere ili bi oni mogli promijeniti učinak Roswere.

Ako morate uzimati fusidatnu kiselinu za primjenu kroz usta za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prekinuti uzimati ovaj lijek. Vaš će Vam ljekar reći kada je sigurno ponovno uzimati Rosweru. Uzimanje lijeka Roswera s fusidatnom kiselinom rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti mišića na dodir ili bolova u mišićima (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi vidjeti u dijelu 4.

### Uzimanje hrane i pića s Roswerom

Rosweru možete uzimati s hranom ili bez nje.

### Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte lijek Rosweru ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite dok uzimate Rosweru, odmah je prekinite uzimati i recite to svom ljekaru. Žene trebaju izbjegavati trudnoću dok uzimaju Rosweru, primjenjujući odgovarajuću kontracepciju.

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

### Upravljanje vozilima i mašinama

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Većina ljudi može voziti automobile i upravljati mašinama dok uzimaju lijek Rosweru - njihova sposobnost neće se promijeniti. Ipak, neki ljudi osjećaju ošamućenost tokom liječenja Roswerom. Ako se osjećate ošamućeni, posavjetujte se s ljekarom prije nego što ćete voziti ili upravljati mašinama.

#### **Ostale informacije**

Roswera sadrži laktozu (vrstu šećera). Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, javite se svojem ljekarom prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

### **3. KAKO UZIMATI ROSWERU?**

Lijek Rosweru uvijek uzimajte tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Ako ste u nedoumici, provjerite s ljekarom ili farmaceutom.

#### **Uobičajene doze kod odraslih**

***Ako uzimate lijek Rosweru zbog visokog holesterola:***

##### ***Početna doza***

Vaše liječenje Roswerom mora započeti dozom od 5 mg ili 10 mg, također ako ste prije uzimali veću dozu drugog statina. Izbor vaše početne doze ovisi:

- o razini vašeg holesterola.
- o veličini vašeg rizika za pojavu srčanog napada ili moždanog udara.
- o faktorima koji su kod vas možda prisutni, a koji vas mogu učiniti osjetljivijim za moguće nuspojave.

Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom koja početna doza lijeka Roswere je najprikladnija za vas.

Ljekar može vam dati najnižu dozu (5 mg):

- ako ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac).
- ako ste stariji od 70 godina.
- ako imate umjerene teškoće s bubrezima.
- ako imate rizik za pojavu grčeva ili bolova u mišićima (miopatija).

##### ***Povećanje doze i maksimalna dnevna doza***

Vaš ljekar može odlučiti da vam poveća dozu. Tako ćete uzimati onu količinu lijeka Roswere koja je za vas pravilna. Ako ćete početi s dozom od 5 mg, ljekar može odlučiti da udvostruči vašu dozu na 10 mg, zatim na 20 mg i zatim na 40 mg, ako je potrebno. Ako ćete početi s 10 mg, vaš ljekar može odlučiti da udvostruči dozu na 20 mg i zatim na 40 mg, ako je potrebno. Pritom mora između svakog prilagođavanja doze postojati razmak od 4 sedmice.

Najveća dnevna doza lijeka Roswere je 40 mg. Ona je samo za bolesnike s visokom razinom holesterola i velikim rizikom za srčani napad ili moždani udar, a kojima se razina holesterola ne može dovoljno sniziti s 20 mg.

#### **Ako uzimate lijek Rosweru da smanjite rizik od srčanog napada, moždanog udara ili zdravstvenih tegoba vezanih uz te događaje:**

Preporučena doza je 20 mg dnevno. Ipak, vaš ljekar se može odlučiti za upotrebu manje doze ako imate bilo koji od gore spomenutih faktora.

#### **Uobičajene doze za djecu 6 do 17 godina**

Raspon doza u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina je 5 do 20 mg jedanput dnevno. Uobičajena početna doza je 5 mg dnevno, a Vaš ljekar može postepeno povećati Vašu dozu kako bi odredio odgovarajuću dozu Roswere za Vas.

Maksimalna dnevna doza Roswere je 10 ili 20 mg u djece dobi od 6 do 17 godina, ovisno o Vašem podležućem stanju koje se liječi. Doza se mora uzeti jednom dnevno. **Roswera tablete od 40 mg ne smiju se koristiti u djece**

#### **Kako uzimati tablete?**

Progutajte svaku tabletu cijelu, s vodom.

Uzimajte lijek Rosweru jedanput na dan. Možete je uzeti u bilo koje vrijeme tokom dana.

Pokušajte uzimati tabletu svaki dan u isto vrijeme, kako biste lakše zapamtili.

#### **Redovna provjera holesterola**

Važno je javiti se ljekarom zbog redovne provjere razine holesterola, kako biste bili sigurni da je holesterol postigao normalnu razinu te se zadržava na njoj.

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ljekar može odlučiti da vam poveća dozu, kako biste bili lijek Rosweru uzimali u količini koja je za vas ispravna.

#### **Ako uzmete više Roswere nego što ste trebali**

Javite se za savjet svom ljekaru ili u najbližu bolnicu.

Ako idete u bolnicu ili ste na liječenju zbog drugih stanja, recite medicinskom osoblju da uzimate lijek Rosweru.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Rosweru**

Nemojte brinuti, samo uzmite sljedeću planiranu dozu u pravo vrijeme. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Rosweru**

Recite svom ljekaru ako želite prestati uzimati lijek Rosweru. Razina vašeg holesterola može opet porasti prestanete li uzimati lijek Rosweru.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Roswere obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi Roswera može izazvati nuspojave.

Važno je da ste upoznati koje to nuspojave mogu biti. Obično se blage i nestaju nakon kratkog vremena.

Nuspojave su prema učestalosti razvrstane u sljedeće grupe:

<b>Veoma česte</b>	Javljaju se kod više od 1 na 10 bolesnika
<b>Česte</b>	Javljaju se kod 1 do 10 bolesnika na 100
<b>Povremene</b>	Javljaju se kod 1 do 10 bolesnika na 1000
<b>Rijetke</b>	Javljaju se kod 1 do 10 bolesnika na 10.000
<b>Veoma rijetke</b>	Javljaju se kod manje od 1 bolesnika na 10.000
<b>Nepoznato</b>	Učestalost se iz raspoloživih podataka ne može odrediti

**Prestanite uzimati lijek Rosweru i odmah potražite ljekarsku pomoć** ako imate bilo koju od dole navedenih nuspojava:

- teškoće u disanju, sa ili bez oticanja lica, usnica, jezika i/ili grla.
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje može uzrokovati teškoće u gutanju.
- jaki svrbež kože (s prištićima).
- crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)

**Također prestanite uzimati lijek Rosweru i odmah se javite ljekaru ako imate:**

- neuobičajene grčeve ili bolove u mišićima koji traju duže nego što biste mogli očekivati. Simptomi u mišićima su češći kod djece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i s drugim statinima, kod veoma malog broja ljudi pojavili su se nepoželjni učinci na mišićima koji su rijetko doveli do oštećenja mišića potencijalno opasnog za život, poznatog kao rabdomioliza.
- puknuće mišića.
- sindrom nalik lupusnoj bolesti (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice).

Druge moguće nuspojave povezane s lijekom Roswerom:

**Česte moguće nuspojave:**

- glavobolja
- bol u truhu
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- vrtoglavica

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- povećanje količine bjelančevina u mokraći - one se uglavnom same od sebe vraćaju na normalu, bez prekidanja uzimanja Roswera tableta (samo Roswera 40 mg)
- šećerna bolest. Veća je vjerovatnoća za ovo ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni pritisak. Vaš ljekar će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

#### **Manje česte nuspojave:**

- osip, svrbež ili druge reakcije na koži.
- povećanje količine bjelančevina u mokraći - one se obično same od sebe vrata na normalu bez prekida uzimanja Roswera tableta (samo Roswera 5 - 20 mg).

#### **Rijetke nuspojave:**

- jake alergijske reakcije - znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla teškoće u gutanju i disanju, jaki svrbež kože (s prištićima). **Mislite li da imate alergijsku reakciju, prekinite uzimati lijek Rosweru i odmah potražite ljekarsku pomoć.**
- oštećenje mišića kod odraslih - iz opreza **prestanite uzimati lijek Rosweru i odmah se javite svom ljekaru ako imate neuobičajene grčeve ili bolove** u mišićima koji traju duže nego što biste očekivali.
- jake bolove u trbuhu (upaljena gušterača).
- povećanje jetrenih enzima u krvi.
- pojavljivanje krvarenja ili modrica lakše nego obično zbog niske razine krvnih pločica.

#### **Veoma rijetke nuspojave:**

- žutica (žuta boja kože i očiju)
- hepatitis (upaljena jetra)
- tragovi krvi u mokraći
- oštećenje živaca u nogama i rukama (kao što je utrnulost)
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija).

#### **Nuspojave nepoznate učestalosti, koje se mogu uključiti:**

- dijareja (rijetka stolica)
- kašalj
- kratki dah
- edem (oticanje)
- poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- seksualne teškoće
- depresija
- teškoće s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili kratkoću disanja ili groznicu
- ozljeda tetiva
- mišićna slabost koja je dugotrajna
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svom ljekaru ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI ROSWERU?**

Rosweru morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvajte je u originalnoj ambalaži zbog zaštite od svjetla.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Roswera se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok trajanja se odnosi se zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek se ne smije baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. Pitajte farmaceuta kako ukloniti lijek koji više ne trebate. Takvi postupci pomoći će zaštititi okoliša.

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta Roswera sadrži ?

Aktivna supstanca je rosuvastatin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg ili 40 mg rosuvastatina (kao rosuvastatin kalcij).

Ostali sastojci su: laktoza, mikrokristalna celuloza, krosповidon, magnezij-stearat i bezvodni koloidni silicij-dioksid u jezgri tablete te laktoza monohidrat, titan-dioksid (E171), makrogol 6000 i bazični butilirani metakrilat kopolimer u film-ovojnici.

### Kako Roswera izgleda i sadržaj pakovanja?

5 mg filmom obložene tablete: bijele, okrugle, lagano bikonveksne, filmom obložene tablete zaobljenih rubova i s urezanim brojem 5 na jednoj strani.

10 mg filmom obložene tablete: bijele, okrugle, lagano bikonveksne, filmom obložene tablete zaobljenih rubova i s urezanim brojem 10 na jednoj strani.

15 mg filmom obložene tablete: bijele, okrugle, lagano bikonveksne, filmom obložene tablete zaobljenih rubova i s urezanim brojkom 15 na jednoj strani.

20 mg filmom obložene tablete: bijele, okrugle, filmom obložene tablete zaobljenih rubova.

30 mg filmom obložene tablete: bijele, bikonveksne, tablete u obliku kapsule, sa zarezom na obe strane. Linija zarezova nije namijenjena da olakša lomljenje tablete zbog lakšeg gutanja ili zbog dijeljenja tablete na jednake polovine.

40 mg filmom obložene tablete: bijele, bikonveksne, oblika kapsule, filmom obložene tablete.

Filmom obložene tablete od 5 mg, 10 mg, 20 mg i 30 mg su dostupne u blisterima po 10 tableta , a svaka kutija sadrži ukupno 30 tableta.

Filmom obložene tablete od 40 mg su dostupne u blisterima po 7 tableta ili 10 tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 28 tableta ili 30 tableta.

Filmom obložene tablete od 15 mg su dostupne u blisterima po 14 tableta ili 10 tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 28 ili 30 tableta.

### Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

### PROIZVOĐAČ

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

### PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

### NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Krka Farma d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, BiH

### DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

### DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Filmom obložena tableta 5 mg x 30: 04-07.3-2-6345/25 od 20.04.2026.

Filmom obložena tableta 10 mg x 30: 04-07.3-2-6346/25 od 20.04.2026.

Filmom obložena tableta 15 mg x 30: 04-07.3-2-6350/25 od 20.04.2026.

Filmom obložena tableta 20 mg x 30: 04-07.3-2-6347/25 od 20.04.2026.

Filmom obložena tableta 30 mg x 30: 04-07.3-2-6351/25 od 20.04.2026.

Filmom obložena tableta 40 mg x 28: 04-07.3-2-6349/25 od 20.04.2026.

Filmom obložena tableta 40 mg x 30: 04-07.3-2-6348/25 od 20.04.2026.

### DATUM ZADNJE REVIZIJE

20.04.2026.

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina