

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Arosen 40 mg/10 mg tablete rosuvastatin, ezetimib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što su Arosen tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Arosen tablete
3. Kako uzimati Arosen tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Arosen tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Arosen tablete i za što se koriste

Arosen tablete sadrže dvije različite djelatne tvari u jednoj tableti. Jedna od djelatnih tvari je rosuvastatin, koji pripada skupini lijekova koji se zovu statini, a druga djelatna tvar je ezetimib.

Arosen tablete su lijek koji se koristi za snižavanje razine ukupnog kolesterol-a, "lošeg" kolesterol-a (LDL kolesterol) i masnih tvari koje se nazivaju trigliceridi u Vašoj krvi. Nadalje, također povećava razinu "dobrog" kolesterol-a (HDL kolesterol). Ovaj lijek snižava kolesterol na dva načina: smanjuje apsorpciju kolesterol-a u probavnom sustavu, kao i kolesterol koji tijelo samo proizvodi.

Većina ljudi ne osjeća povisenu razinu kolesterol-a, jer ona ne uzrokuje pojavu simptoma. Međutim, ako se ne liječi, masne naslage se mogu nataložiti u stijenkama krvnih žila te mogu uzrokovati njihovo suženje.

Ponekad se sužene krvne žile mogu začepiti što može prekinuti dovod krvi do srca ili mozga te tako dovesti do srčanog ili moždanog udara. Sniženjem razine kolesterol-a u krvi, možete smanjiti rizik za nastanak srčanog ili moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Arosen tablete se koriste u bolesnika čije se razine kolesterol-a ne mogu kontrolirati isključivo dijetom za snižavanje kolesterol-a. Nužno je nastaviti s prehranom za snižavanje kolesterol-a dok uzimate ovaj lijek.

Vaš liječnik Vam može propisati Arosen tablete ako već uzimate rosuvastatin i ezetimib u jednakim dozama.

Arosen tablete se koriste ako imate:

- povisene razine kolesterol-a u krvi (primarna hiperkolesterolemija)
- bolest srca, Arosen smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, operativnog zahvata radi povećanja protoka krvi kroz srce ili hospitalizacije radi boli u prsnom košu

Arosen tablete Vam neće pomoći da smanjite tjelesnu težinu.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Arosen tablete

**Nemojte uzimati Arosen tablete ako:**

- ste alergični na rosuvastatin, ezetimib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- imate bolest jetre;
- imate teško oštećenje bubrega;
- imate ponavljajuće ili neobjasnjive bolove u mišićima (miopatija);
- uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se u liječenju virusne infekcije jetre pod nazivom hepatitis C);
- uzimate lijek koji se zove ciklosporin (koji se koristi, primjerice, nakon presađivanja organa);
- ste trudni ili dojite. Ako zatrudnите tijekom uzimanja Arosen tableta, odmah prekinite s njihovom primjenom i obavijestite svog liječnika. Žene bi tijekom uzimanja Arosen tableta trebale izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom metodom kontracepcije (vidjeti u nastavku „Trudnoća i dojenje“);
- ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranice u ustima nakon uzimanja Arosen tableta ili drugih srodnih lijekova.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku.

**Nadalje, nemojte uzimati Arosen 40 mg/10 mg (najviša doza) ako**

- imate umjerenih problema s bubrežima (ako niste sigurni, pitajte svog liječnika).
- Vaša štitnjača ne radi kako treba (hipotireoza).
- ste imali ponavljajuće ili neobjasnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima ili ako ste prije pri uzimanju lijekova za snižavanje razine kolesterola imali problema s mišićima.
- redovito pijete velike količine alkohola.
- ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac).
- uzimate druge lijekove za snižavanje kolesterola koji se zovu fibrati (vidjeti dio “Drugi lijekovi i Arosen tablete”).

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Arosen tablete ako:

- imate probleme s bubrežima;
- imate probleme s jetrom;
- ste imali ponavljajuće ili neobjasnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima, ili ako ste prije, pri uzimanju lijekova za snižavanje razine kolesterola, imali problema s mišićima. Obavijestite odmah svog liječnika ako imate neobjasnjive bolove u mišićima, posebno ako se osjećate loše ili imate vrućicu. Također, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate dugotrajnu mišićnu slabost;
- ste azijskog porijekla - Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac. Vaš liječnik mora odrediti točnu dozu Arosen tableta koja Vam odgovara;
- uzimate lijekove za liječenje infekcija, uključujući HIV ili hepatitis C infekcije, npr. lopinavir/ritonavir i/ili atazanavir (molimo pogledajte dio “Drugi lijekovi i Arosen tablete”);
- imate teško respiratorno zatajenje;
- uzimate druge lijekove za snižavanje razine kolesterola koji se zovu fibrati. Molimo Vas pažljivo pročitajte ovu uputu, čak i ako ste ranije uzimali druge lijekove za snižavanje visoke razine kolesterola. Molimo pogledajte dio “Drugi lijekovi i Arosen tablete”;
- redovito pijete velike količine alkohola;
- Vaša štitnjača ne radi kako treba (hipotireoza);
- ste stariji od 70 godina (Vaš liječnik mora odrediti točnu dozu Arosen tableta koja Vam odgovara);
- uzimate ili ste uzimali u zadnjih 7 dana lijek koji se naziva fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije), primijenjen kroz usta ili injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i Arosen tableta može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza);

- 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.);
- ste ikada razvili jak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranice u ustima nakon uzimanja rosuvastatina ili drugih srodnih lijekova.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni): nemojte uzimati Arosen 40 mg/10 mg (najviša doza) i provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati bilo koju dozu Arosen tableta.

Kod malog broja ljudi, statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom kojim se otkriva povиšena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vaš liječnik redovito tražiti krvne pretrage (provjeru funkcije jetre) tijekom liječenja s Arosen tabletama. Važno je da se javite liječniku radi potrebnih laboratorijskih pretraga.

Tijekom liječenja ovim lijekom, Vaš će liječnik pažljivo nadzirati imate li šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Veća je vjerojatnost rizika za razvoj šećerne bolesti ako imate povиšene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), prijavljene su u vezi s liječenjem rosuvastatinom. Prestanite uzimati Arosen tablete i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

## Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Arosen tableta u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

## Drugi lijekovi i Arosen tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako koristite bilo što od sljedećeg:

- ciklosporin (koristi se, primjerice, nakon presađivanja organa radi sprječavanja odbacivanja presađenog organa. Učinak rosuvastatina je povećan s istodobnom primjenom). **Nemojte uzimati Arosen tablete dok uzimate ciklosporin;**
- lijekove za razrjeđivanje krvi, npr. varfarin, acenokumarol, fluindion, tikagrelor ili klopидogrel (njihov učinak na razrjeđivanje krvi i rizik od krvarenja mogu biti povećani tijekom istodobne primjene s Arosen tabletama);
- druge lijekove za snižavanje razine kolesterolja koji se nazivaju fibrati, koji također reguliraju rizinu triglicerida u krvi (npr. gemfibrozil i drugi fibrati). Tijekom istodobne primjene, učinak rosuvastatina je pojačan; **Nemojte uzimati Arosen 40 mg/10 mg tablete dok uzimate fibrate;**
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterolja), jer utječe na način na koji ezetimib djeluje;
- darolutamid, regorafenib, kapmatinib (koriste se za liječenje raka);
- bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (molimo pogledajte dio Upozorenja i mjere opreza): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir. Pogledajte dio Upozorenja i mjere opreza;
- lijekove protiv probavnih smetnji koji sadrže aluminij i magnezij (koji se koriste za neutraliziranje kiseline u želucu; oni smanjuju rizinu rosuvastatina u plazmi). Ovaj se učinak može ublažiti ako se ova vrsta lijeka koristi 2 sata nakon primjene rosuvastatina;
- eritromicin (antibiotik). Učinak rosuvastatina je smanjen tijekom njihove istodobne primjene;
- fusidatnu kiselinu. Ako morate uzimati fusidatnu kiselinu oralno za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš liječnik će Vam reći kada je

sigurno ponovno početi uzimati Arosen tablete. Uzimanje Arosen tableta s fusidatnom kiselinom može rijetko dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli u mišićima (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pogledajte u dijelu 4;

- oralne kontraceptive (pilule). Razine spolnih hormona apsorbiranih iz pilule su povišene;
- hormonsku nadomjesnu terapiju (povišena razina hormona u krvi);
- fostamatinib (koristi se za liječenje niskog broja trombocita);
- febuksostat (koristi se za liječenje i prevenciju visokih razina mokraćne kiseline u krvi);
- teriflunomid (koristi se za liječenje multiple skleroze).

Ako odete u bolnicu ili primate liječenje za drugo medicinsko stanje, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate Arosen tablete.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Trudnoća**

**Nemojte uzimati Arosen tablete** ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni. Zatrudnite li tijekom uzimanja Arosen tableta, **odmah prekinite s njihovom primjenom** i obavijestite svog liječnika. Žene bi trebale koristiti kontracepcjske mjere tijekom liječenja s Arosen tabletama.

### **Dojenje**

**Nemojte uzimati Arosen tablete** ako dojite, jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se utjecaj Arosen tableta na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, treba uzeti u obzir da neki ljudi osjećaju omaglicu nakon uzimanja Arosen tableta. Ako osjećate omaglicu, obratite se svom liječniku prije upravljanja vozilima ili strojevima.

### **Arosen tablete sadrže laktozu hidrat**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Arosen tablete sadrže natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Arosen tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Tijekom uzimanja Arosen tableta trebate nastaviti s prehranom za snižavanje kolesterola i tjelovježbom.**

Preporučena dnevna doza za odrasle je jedna tableta u propisanoj jačini.

### **Uzmite Arosen tablete jednom dnevno.**

Možete ih uzeti u bilo koje doba dana, uz obrok ili neovisno o obroku. Progutajte svaku tabletu cijelu uz čašu vode.

Uzmite svoj lijek svaki dan u isto vrijeme.

Arosen tablete nisu prikladne za početak liječenja. Početak liječenja ili prilagodba doze, ako je potrebno, se provodi isključivo primjenom svake djelatne tvari zasebno i nakon podešavanja odgovarajuće doze se može započeti s primjenom Arosen tableta u odgovarajućoj dozi, ako je moguće.

Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 40 mg. Namijenjen je samo bolesnicima s visokim razinama kolesterola i visokim rizikom od srčanog ili moždanog udara kod kojih razina kolesterola nije dovoljno snižena s 30 mg.

### **Redovne pretrage kolesterola**

Važno je da se redovito javite liječniku radi provjere kolesterola kako bi se potvrdilo da je Vaš kolesterol postigao odgovarajuću razinu i da se na njoj održava.

### **Ako uzmete više Arosen tableta nego što ste trebali**

Javite se svom liječniku ili na hitni odjel najbliže bolnice jer ćete možda trebati medicinsku pomoć.

### **Ako ste zaboravili uzeti Arosen tablete**

Ne brinite, preskočite zaboravljenu dozu i uzmite sljedeću dozu u točno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Arosen tablete**

Obavijestite svog liječnika ako želite prestati uzimati Arosen tablete. Ako prestanete uzimati Arosen tablete, razina kolesterola se može ponovno povisiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važno je da budete svjesni koje se nuspojave mogu pojaviti.

**Prestanite uzimati Arosen tablete i odmah potražite liječničku pomoć** ako primijetite bilo što od sljedećeg:

- alergijske reakcije: oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje može uzrokovati otežano disanje i gutanje; jaki svrbež kože (s izdignutim kvržicama). Ovo moguće nuspojave su rijetke;
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice). Ova moguća nuspojava je rijetka;
- ruptura mišića. Ovo je rijetka nuspojava;
- 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). Učestalost ove moguće nuspojave je nepoznata;
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek). Učestalost ove moguće nuspojave je nepoznata.

**Odmah se obratite svom liječniku ako imate** bilo kakve neuobičajene bolove u mišićima ili bolove koji traju dulje nego što biste očekivali. Rijetko se to može razviti u potencijalno po život opasno oštećenje mišića poznato kao abdomioliza, što dovodi do slabosti, vrućice i oštećenja bubrega.

Sljedeći pojmovi se koriste za opisivanje učestalosti prijavljivanja nuspojava:

- Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika)
- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika)
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika)
- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 bolesnika)

- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika, uključujući izolirane prijave).

### Česte nuspojave

- glavobolja;
- zatvor;
- osjećaj mučnine;
- bol u mišićima;
- osjetljivost;
- osjećaj slabosti;
- omaglica;
- povećana količina proteina u urinu – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja Arosena (samo za dozu od 40 mg rosuvastatina);
- šećerna bolest. Veća je vjerojatnost za ovo ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek;
- bol u želucu;
- proljev;
- vjetrovi (višak plinova u probavnom sustavu);
- osjećaj umora;
- povišenje vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre (transaminaze).

### Manje česte nuspojave

- osip, svrbež, koprivnjača;
- može se pojaviti povećana količina proteina u urinu – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja rosuvastatina (samo za doze od 10 mg i 20 mg rosuvastatina);
- povišenje vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije mišića (kreatin kinaze);
- kašalj;
- probavne tegobe;
- žgaravica;
- mučnina;
- bol u zglobovima;
- grčevi u mišićima;
- bol u vratu;
- smanjeni apetit;
- bol;
- bol u prsnom košu;
- navala vrućine;
- visoki krvni tlak;
- osjećaj trnaca;
- suha usta;
- upala želuca;
- bol u leđima;
- slabost mišića;
- bol u rukama i nogama;
- oticanje, posebno šaka i stopala.

### Rijetke nuspojave

- upala gušterače, koja uzrokuje jaku bol u trbuhu koja se može proširiti na leđa;
- krvarenje ili olakšano stvaranje modrica nego je to normalno zbog niskog broja trombocita u krvi.

### Vrlo rijetke nuspojave:

žutica (žuta boja kože i očiju); upala jetre (hepatitis); tragovi krvi u urinu; oštećenje živaca nogu i ruku (poput utrnulosti); gubitak pamćenja; povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

### Nepoznato:

Nedostatak zraka, edem (oticanje), poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more, poremećaj seksualne funkcije, depresija, poteškoće s disanjem uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu, ozljede tetiva, mišićna slabost koja je dugotrajna, izdignut crvenkasti osip, ponekad s lezijama u obliku mete (erythema multiforme); osjetljivost mišića; žučni kamenci ili upala žučnog mjeđura (koja može uzrokovati bol u trbuhi, mučninu, povraćanje)

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 liječniku 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 nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Arosen tablete

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Arosen tablete sadrže

- Djelatne tvari su rosuvastatin (u obliku rosuvastatinkalcija) i ezetimib. Jedna tableta sadrži rosuvastatinkalcija u količini koja odgovara 40 mg rosuvastatina i 10 mg ezetimiba.
- Drugi sastojci su: laktosa hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, krospovidon vrsta A, povidon K-30, natrijev laurilsulfat i magnezijev stearat

### Kako Arosen tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Arosen 40 mg/10 mg: bijela do gotovo bijela, eliptična, bikonveksna, neobložena tableta, dimenzija približno 13 x 6 mm i s utisnutim "E6" na obje strane.

Pakiranje sa 30 tableta u blisteru (PA/AL/PVC // Al) uloženim u kartonsku kutiju i s priloženom uputom o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvodač

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211, 8054 Graz

Austrija

e-pošta: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

**Proizvođači**

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poljska  
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Austrija

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Genericon Pharma d.o.o.

Nova Ves 17  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 4669322

**Ovaj lijek je odobren u državama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Austrija: Rosamib 40 mg/10 mg Tabletten

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.**