

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Rosix-Am 10 mg/5 mg tvrde kapsule
Rosix-Am 10 mg/10 mg tvrde kapsule
Rosix-Am 20 mg/5 mg tvrde kapsule
Rosix-Am 20 mg/10 mg tvrde kapsule

rosuvastatin/amlodipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 primijetite 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 je Rosix-Am i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rosix-Am
3. Kako primjenjivati Rosix-Am
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rosix-Am
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rosix-Am i za što se koristi

Rosix-Am sadrži dvije djelatne tvari – rosuvastatin i amlodipin.

Rosix-Am je indiciran za liječenje povišenog krvnog tlaka i istodobne visoke razine kolesterola u odraslih kada je promjena prehrambenih navika i pojačana tjelesna aktivnost nedovoljna za korekciju razine kolesterola, i/ili za prevenciju kardiovaskularnih smetnji ako imate druge čimbenike koji povećavaju opasnost od pojave srčanog i moždanog udara ili ostalih vezanih zdravstvenih problema.

Rosix-Am je indiciran za liječenje bolesnika koji već uzimaju rosuvastatin i amlodipin u tim dozama. Umjesto uzimanja rosuvastatina i amlodipina u zasebnim tabletama, dobit ćete jednu kapsulu Rosix-Am koja sadrži oba sastojka iste jačine.

Tijekom uzimanja lijeka Rosix-Am nastavite s pridržavanjem dijete za smanjivanje kolesterola u krvi i vježbanjem.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rosix-Am

Nemojte uzimati Rosix-Am:

- ako ste alergični na rosuvastatin, amlodipin, neki drugi antagonist kalcija ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u odjeljku 6.)
- ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja lijeka Rosix-Am, odmah prestanite s uzimanjem i o tome obavijestite svog liječnika. Žene trebaju izbjegavati trudnoću za vrijeme uzimanja

lijeka Rosix-Am primjenom odgovarajuće kontracepcije.

- ako imate bolest jetre
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima
- ako uzimate lijek pod nazivom ciklosporin (koristi se, primjerice, nakon transplantacije organa)
- ako imate izrazito nizak krvni tlak (ozbiljnu hipotenziju)
- ako imate suženje srčanih zalistaka (aortnu stenozu) ili kardiogeni šok (stanje u kojem Vaše srce ne može opskrbiti tijelo dovoljnom količinom krvi)
- ako patite od zatajivanja srca nakon srčanog udara
- ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja Rosix-Am ili drugih srodnih lijekova.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Rosix-Am:

- ako imate poteškoće s bubrezima
- ako imate poteškoće s jetrom
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili netko u obitelji imali poteškoće s mišićima, ili ako ste u prošlosti imali poteškoće s mišićima prilikom uzimanja drugih lijekova za snižavanje kolesterola. Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite neobjašnjive bolove u mišićima, a osobito ako se ne osjećate dobro ili imate vrućicu. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika i ako osjećate konstantnu slabost u mišićima.
- 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 redovito konzumirate veće količine alkohola
- ako Vaša štitna žlijezda ne funkcionira primjereno
- ako uzimate druge lijekove koji se zovu fibrati radi snižavanja kolesterola. Pažljivo pročitajte ovu uputu, čak i ako ste već uzimali druge lijekove za povišeni kolesterol.
- ako uzimate lijekove protiv infekcije HIV-om, npr. ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavirom, vidjeti dio „Drugi lijekovi i Rosix-Am“
- ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzimali lijek koji sadrži fusidatnu kiselinu (za liječenje bakterijskih infekcija) oralno ili injekcijom; uzimanje lijeka Rosix-Am s fusidatnom kiselinom može dovesti do teškog oštećenja mišića (rabdomiolize); vidjeti dio „Drugi lijekovi i Rosix-Am“
- ako imate teško zatajivanje dišnog sustava
- ako ste nedavno pretrpjeli srčani udar
- ako patite od zatajivanja srca
- ako imate izrazito povišeni krvni tlak (hipertenzivnu krizu)
- ako ste starija osoba
- ako ste porijeklom iz Azije (Japan, Kina, Filipini, Vijetnam, Koreja i Indija). Vaš liječnik mora odabrati ispravnu početnu dozu lijeka Rosix-Am primjerenu za Vas.

Kod malog broja ljudi statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom kojim se otkriva povišena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vaš liječnik obično tražiti krvne pretrage (testiranje funkcije jetre) prije početka, kao i tijekom uzimanja lijeka Rosix-Am.

Za vrijeme uzimanja lijeka Vaš će liječnik redovito pratiti Vaše stanje ako imate šećernu bolest ili postoji opasnost od nastanka šećerne bolesti. Postoji vjerojatnost da obolite od šećerne bolesti ako imate visoku razinu šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomjernu tjelesnu masu i imate visok krvni tlak.

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

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti ne smiju uzimati Rosix-Am.

Drugi lijekovi i Rosix-Am

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

Rosix-Am može utjecati ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi, kao što su:

- varfarin ili klopidogrel (ili bilo koji drugi lijek koji se primjenjuje za razrjeđivanje krvi)
- lijekovi koji razrjeđuju krv, npr. varfarin, acenokumarol ili fluindion (njihov učinak razrjeđivanja krvi i rizik od krvarenja mogu se povećati dok se uzimaju zajedno s ovim lijekom), **tikagrelor** ili klopidogrel.
- fibrati (kao što su gemfibrozil ili fenofibrat) ili bilo koji drugi lijek koji se primjenjuje za snižavanje kolesterola (kao što je ezetimib)
- lijekovi za poremećaj probave (koji se primjenjuju za neutralizaciju kiseline u želucu)
- oralni kontraceptiv (kontracepcijske pilule)
- lijekovi za nadomjesno liječenje hormonima
- ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavirom, indinavirom ili nelfinavirom (koji se primjenjuju protiv infekcije HIV-om – vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- ketokonazol, itraconazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- *Hypericum perforatum* (gospina trava)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)
- dantrolen (infuzija za liječenje teških poremećaja tjelesne temperature)
- temsirolimus ili drugi lijekovi za rak (kemoterapiju)
- everolimus, takrolimus, ciklosporin ili drugi lijekovi (za kontroliranje imunološke reakcije i omogućavanje prihvatanja transplantiranog organa)
- simvastatin (za snižavanje razine kolesterola)
- regorafenib (koristi 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 (pogledajte Upozorenja i mjere opreza): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Ako trebate oralno uzimati fusidatnu kiselinu za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati s uzimanjem lijeka Rosix-Am. Vaš liječnik reći će vam kada ponovno možete početi uzimati ovaj lijek. Uzimanje lijeka Rosix-Am s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti ili boli (rabdomiolize). Više informacija o rabdomiolizi pročitajte u dijelu 4.

Rosix-Am može još više sniziti vaš krvni tlak ako već uzimate druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka.

Rosix-Am s hranom i pićem

Rosix-Am možete uzimati s hranom ili bez nje.

Osobe koje uzimaju Rosix-Am ne bi smjele konzumirati grejp ili sok od grejpa. To je zbog toga što grejp i sok od grejpa mogu dovesti do povećane razine djelatne tvari amlodipin u krvi, što može prouzročiti neočekivano pojačani učinak lijeka Rosix-Am na snižavanje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Rosix-Am ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja lijeka Rosix-Am, odmah prestanite s uzimanjem i o tome obavijestite svog liječnika. Žene trebaju izbjegavati trudnoću za vrijeme uzimanja lijeka Rosix-Am primjenom odgovarajuće kontracepcije.

Upravljanje vozilima i strojevima

Rosix-Am može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Neke osobe mogu osjetiti omaglicu tijekom uzimanja lijeka Rosix-Am. Ako uslijed uzimanja kapsula osjetite mučninu, omaglicu, umor ili glavobolju, nemojte upravljati vozilom ili raditi sa strojem te se odmah obratite svom liječniku.

Sadržaj natrija

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

3. Kako primjenjivati Rosix-Am

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

Preporučena doza je jedna kapsula na dan.

Lijek možete uzimati prije ili poslije jela i pića. Lijek uzimajte uvijek u isto vrijeme u danu uz vodu. Kapsule se ne smiju žvakati. Nemojte uzimati Rosix-Am sa sokom od grejpa.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca i adolescenti ne smiju uzimati Rosix-Am.

Redovita provjera razine kolesterola

Važno je redovito odlaziti liječniku na provjeru razine kolesterola kako biste bili sigurni da je dostigao i zadržao se na ispravnoj razini.

Vaš liječnik može odlučiti povećati dozu lijeka kako biste uzimali količinu lijeka Rosix-Am koja je primjerena za Vas.

Ako uzmete više Rosix-Am nego što ste trebali

Obratite se svom liječniku ili najbližoj bolnici za savjet. Uzimanje prevelike količine kapsula može sniziti krvni tlak ili čak dovesti do opasno niskog tlaka. Možete osjetiti omaglicu, vrtoglavicu, nesvjesticu ili slabost. Preveliki pad krvnog tlaka može dovesti do šoka. Vaša koža može postati hladna i vlažna i mogli biste izgubiti svijest. Ako ste primljeni u bolnicu ili počnete uzimati lijek za liječenje neke druge bolesti, recite zdravstvenom osoblju da uzimate Rosix-Am.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako zaboravite uzeti Rosix-Am

Nemojte se zabrinuti. Ako ste zaboravili uzeti kapsulu, preskočite tu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu.

Ako prestanete uzimati Rosix-Am

Vaš liječnik odredit će koliko dugo trebate uzimati lijek. Razina kolesterola može se ponovno povisiti ako prestanete uzimati Rosix-Am. Vaše stanje može se pogoršati ako prestanete uzimati lijek prije nego što je liječnik to odredio.

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.

Prestanite uzimati Rosix-Am i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite sljedeće:

- iznenadno piskanje pri disanju, bol u prsima, nedostatak zraka ili teškoće pri disanju
- oticanje očnih vjeđa, lica ili usnica
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje velike teškoće pri disanju i/ili gutanju
- teške kožne reakcije, uključujući intenzivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po čitavom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom)
- 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).
- srčani udar, nepravilni otkucaji srca
- upalu gušterače, koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima pri čemu se bolesnik općenito osjeća vrlo loše
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i utjecaj na krvne stanice)
- puknuće mišića

Također, prestanite uzimati Rosix-Am i odmah se obratite svom liječniku ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano. Kao i kod drugih statina, vrlo mali broj ljudi može osjetiti neugodne pojave u mišićima što rijetko prelazi u potencijalno po život opasno oštećenje mišića koje se naziva rabdomioliza.

Prijavljene su sljedeće **nuspojave**. Ako Vam bilo koja od ovih nuspojava stvara probleme ili ako one **potraju dulje od jednog tjedna, obratite se svom liječniku**.

ROSUVASTATIN

Često: mogu se pojaviti u manje od 1 od 10 osoba

- glavobolja
- bol u trbuhu
- zatvor
- osjećaj mučnine
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- omaglica
- blago povećanje proteina u urinu - razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja kapsula Rosix-Am
- šećerna bolest. Vjerojatnost za to je veća ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu masu i visok krvni tlak. Vaš liječnik pratiti će Vaše stanje tijekom uzimanja ovog lijeka.

Manje često: mogu se pojaviti u manje od 1 od 100 osoba

- osip, svrbež, koprivnjača ili druge reakcije na koži
- povećanje proteina u urinu – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja kapsula Rosix-Am (samo doze od 5 do 20 mg).

Rijetko: mogu se pojaviti u manje od 1 od 1000 osoba

- teške alergijske reakcije – znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, teško gutanje i disanje, teški svrbež kože (s promjenama na koži). **Ako smatrate da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Rosix-Am** i odmah potražite medicinsku pomoć.
- Oštećenje mišića u odraslih – kao mjeru opreza **prestanite uzimati Rosix-Am i odmah se obratite**

svom liječniku ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano

- teška bol u trbuhu (upala gušterače)
- povećanje jetrenih enzima u krvi
- smanjenje broja krvnih pločica što povećava rizik od krvarenja ili pojave modrica (trombocitopenija)
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice).

Vrlo rijetko: mogu se pojaviti u manje od 1 od 10 000 osoba

- žutica (žuta koža i oči)
- hepatitis (upala jetre)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca nogu i ruku (kao što je primjerice obamrlost)
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- ginekomastija (povećanje dojki u muškaraca).

Nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- proljev
- kašalj
- kratkoća daha
- edem (oticanje)
- poremećaj spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- seksualna disfunkcija
- depresija
- poteškoće s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili kratkoću daha ili vrućicu
- ozljeda tetive
- poremećaj živaca koji može uzrokovati slabost, trnce ili obamrlost
- 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 svojem 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.

AMLODIPIN

Vrlo često: mogu se pojaviti u više od 1 od 10 osoba

- edem (oticanje).

Česte nuspojave: mogu se pojaviti u manje od 1 od 10 osoba

- glavobolja, omaglica, pospanost (posebno na početku uzimanja lijeka)
- palpitacije (svjesnost otkucaja Vašeg srca), crvenilo
- bol u trbuhu, mučnina
- oticanje gležnjeva (edem), umor
- proljev ili zatvor
- poremećaj probave
- grčevi u mišićima
- osjećaj slabosti
- poremećaj vida, dvostruka slika.

Druge nuspojave koje su prijavljene uključuju sljedeći popis. Ako neko od navedenih stanja postane ozbiljno ili ako primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku, obavijestite o tome svog

liječnika ili ljekarnika.

Manje često: mogu se pojaviti u manje od 1 od 100 osoba

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, pospanost
- drhtanje, poremećaj okusa, nesvjestica, slabost
- obamrlost ili trnci u udovima; gubitak osjećaja boli
- zvonjava u ušima
- nizak krvni tlak
- kihanje/curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- suhoća usta, povraćanje (mučnina)
- gubitak kose, povećano znojenje, svrbež na koži, crvene mrlje na koži, promjena boje kože
- poremećaj mokrenja, povećana potreba za mokrenjem noću, povećan broj mokrenja
- nemogućnost postizanja erekcije; nelagoda ili povećanje dojki u muškaraca
- abnormalni otkucaji srca
- kratkoća daha
- kašalj
- crvenilo, svrbež, koprivnjača
- bol, bol u prsima, loše osjećanje
- bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima
- povećanje ili smanjenje tjelesne mase.

Rijetko: mogu se pojaviti u manje od 1 od 1000 osoba

- zbunjenost.

Vrlo rijetko: mogu se pojaviti u manje od 1 od 10 000 osoba

- smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica što može rezultirati stvaranjem neuobičajenih modrica ili lakog krvarenja
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj živaca koji može uzrokovati slabost, trnce ili obamrlost
- oticanje desni
- nadutost u trbuhu (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žutilo kože (žutica), povišeni jetreni enzimi što može imati učinak na neke medicinske testove
- povećana napetost mišića
- upala krvnih žila često s kožnim osipom
- osjetljivost na svjetlost
- poremećaji koji kombiniraju krutost, drhtanje i/ili poremećaje kretanja
- srčani udar
- alergijska reakcija
- jak bol u trbuhu (upala gušterače)
- teške kožne reakcije, uključujući intenzivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po čitavom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije.

Ako neko od navedenih stanja postane ozbiljno ili ako primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku, obavijestite o tome svog liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Rosix-Am

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvajte na temperaturi ispod 30°C. Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rosix-Am sadrži

Djelatne tvari su rosuvastatin (u obliku rosuvastatinkalcija) i amlodipin (u obliku amlodipinbesilata).

10 mg/5 mg: Svaka tvrda kapsula sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).

10 mg/10 mg: Svaka tvrda kapsula sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).

20 mg/5 mg: Svaka tvrda kapsula sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).

20 mg/10 mg: Svaka tvrda kapsula sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: kukuruzni škrob, prethodno geliran škrob, mikrokristalična celuloza, krosповidon tip A, natrijev stearilfumarat.

Ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171).

Crvena boja: šelak (E904), propilenglikol (E1520), koncentrirana otopina amonijaka (E527), crveni željezov oksid (E172), kalijev hidroksid (E525).

Zelena boja: šelak (E904), titanijev dioksid (E171), *indigo carmine aluminium lake* (E132), žuti željezov oksid (E172), koncentrirana otopina amonijaka (E527), propilenglikol (E1520).

Kako Rosix-Am izgleda i sadržaj pakiranja

10 mg/5 mg: tvrde želatinske kapsule veličine “1” i bijelo neprozirno tijelo kapsule s otisnutom crvenom oznakom “Aml 5 mg” i bijela neprozirna kapica s otisnutom zelenom oznakom “Rsv 10 mg”.

10 mg/10 mg: tvrde želatinske kapsule veličine “00” i bijelo neprozirno tijelo kapsule s otisnutom crvenom oznakom “Aml 10 mg i linijom” i bijela neprozirna kapica s otisnutom zelenom oznakom “Rsv 10 mg”.

20 mg/5 mg: tvrde želatinske kapsule veličine “00” i bijelo neprozirno tijelo kapsule s otisnutom crvenom oznakom “Aml 5 mg” i bijela neprozirna kapica s otisnutom zelenom oznakom “Rsv 20 mg i linijom”.

20 mg/10 mg: tvrde želatinske kapsule veličine “00” i bijelo neprozirno tijelo kapsule s otisnutom crvenom oznakom “Aml 10 mg i linijom” i bijela neprozirna kapica s otisnutom zelenom oznakom “Rsv 20 mg i linijom”.

Rosix-Am dostupan je u blisterima koji sadrže 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 ili 100 tvrdih kapsula. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

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

Poljska	Zahron Combi
Bugarska	Росукард Комби 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg твърди капсули
Češka Republika	Zahron Combi
Njemačka	RosuAml0 APONTIS 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg Hartkapseln
Grčka	Zahron Combi
Italija	ROZAMLAD
Slovačka	ZAHRON COMBI 10 mg /5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg
Portugal	ASUTAM 10 mg + 5 mg, 10 mg + 10 mg, 20 mg + 5 mg, 20 mg + 10 mg cápsula

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.