Упатство за пациентот

РОСУКАРД 5 mg филм-обложени таблети
РОСУКАРД 10 mg филм-обложени таблети
РОСУКАРД 20 mg филм-обложени таблети
РОСУКАРД 40 mg филм-обложени таблети
росувастатин

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да започнете да го земате овој лек бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми на болест се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува РОСУКАРД и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да почнете да земате/употребувате РОСУКАРД
3. Како да се употребува РОСУКАРД
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на РОСУКАРД
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е РОСУКАРД и за што се користи

РОСУКАРД спаѓа во групата на лекови наречени статини.

РОСУКАРД Ви е препишан бидејќи:
- Имате високо ниво на холестерол во крвта. Тоа значи дека сте изложени на ризик од срцев или мозочен удар. РОСУКАРД се користи кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 6 години или постари за лекување на покачен холестерол.

Пропишан Ви е статин, бидејќи со промена на Вашата исхрана и со вежбање не сте можеле доволно да го намалите нивото на холестерол во крвта. Треба да продолжите со вашата исхрана за намалување на нивото на холестерол и да вежбате додека земате РОСУКАРД.

Или
- Имате други фактори кои го зголемуваат Вашиот ризик од срцев или мозочен удар или поврзани здравствени проблеми.

Срцев удар, мозочен удар или други проблеми може да бидат предизвикани од болест наречена атеросклероза. Атеросклерозата се должи на насобирање на масни наслаги во Вашите артерии.

Зошто е важно да продолжите да го земате РОСУКАРД

РОСУКАРД се користи за да се намали нивото на масти во крвта кои се нарекуваат липиди, од кои најчест е холестеролот.

Постојат различни видови на холестерол кои се наоѓаат во крвта – т.н. „лош“ холестерол (LDL-C) и „добар“ холестерол (HDL-C).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- РОСУКАРД може да го намали нивото на „лошиот“ холестерол и да го зголеми нивото на „добриот“ холестерол.
- Делува така што го олеснува спречувањето на создавање на т.н. „лош“ холестерол во Вашиот организам. Исто така, ја подобрува способноста на организмот да го отстрани „лошиот” холестерол од крвта.

Повеќето луѓе, не го чувствуваат покаченото ниво на холестерол, бидејќи не предизвикува никакви симптоми. Меѓутоа, ако не се лекува, зголеменото ниво на холестерол во крвта може да доведе до создавање на масни наслаги на ѕидовите на вашите крвни садови и да предизвика нивно стеснување.

Понекогаш, овие стеснети крвни садови може да се запушат што може да го прекине дотокот на крв до срцето или мозокот и да доведе до срцев удар или мозочен удар. Намалувањето на нивото на холестерол во крвта, може да го намали вашиот ризик од срцев удар или мозочен удар или поврзани здравствени проблеми.

Важно е да продолжите да го земате РОСУКАРД, дури и ако вашиот холестерол ви се намалил, бидејќи го спречува повторното зголемување на нивото на холестерол и наталожувањето на масните наслаги.

Сепак, треба да се прекине со употребата, ако така Ви кажал Вашиот лекар, или ако сте забремениле.

2. Што мора да знаете пред да почнете да земате/употребувате РОСУКАРД

Не земајте РОСУКАРД:

- Ако сте алергични на росувастатин или на која било друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).
- Ако сте бремена или доите. Ако забремените додека земате РОСУКАРД веднаш престанете со негово земање и известете го Вашиот лекар. Жените треба да избегнуваат да забременат додека земаат РОСУКАРД користејќи соодветна метода за контрацепција.
- Ако имате заболување на црниот дроб.
- Ако имате сериозни проблеми со бубрезите.
- Ако имате повторливи или необјаснети болки во мускулите.
- Ако земате комбинација на лековите софосбувир/велапасвир/воксилапревир (се употребуваат за вирусна инфекција на црниот дроб наречена хепатитис C.
- Ако земате лек наречен циклоспорин (се користи, на пример, по трансплантација на органи).

Ако што било од горенаведеното се однесува на Вас (или се сомневате дека се однесува на Вас), Ве молиме да се посоветувате со Вашиот лекар.

Исто така, не земајте РОСУКАРД 40 mg филм-обложени таблети (највисока доза):

- Ако имате умерено нарушена функција на бубрезите (ако се сомневате, Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар).
- Ако имате нарушена функција на штитната жлезда.
- Ако сте имале повторливи или необјаснети болки во мускулите, ако Вие или членовите на Вашата фамилија сте имале какви било проблеми со мускулите, или ако претходно, при примена на лекови за намалување на нивото на холестерол, сте имале проблеми со мускулите.
- Ако редовно пиете големи количини алкохол.
- Ако имате азиско потекло (Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец).
- Ако земате други лекови за намалување на холестеролот наречени фибрати.

Ако што било од горенаведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни дека се однесува на Вас), Ве молиме да се посоветувате со Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете РОСУКАРД:

- Ако имате проблеми со бубрезите.
- Ако имате проблеми со црниот дроб.
- Ако сте имале повторливи или необјаснети болки во мускулите, доколку Вие или членовите на Вашето семејство сте имале какви било проблеми со мускулите или ако претходно, при земање на лекови за намалување на нивото на холестерол, сте имале проблеми со мускулите. Веднаш известете го Вашиот лекар ако имате необјснети болки во мускулите, особено ако се чувствувате лошо или имате покачена телесна температура. Исто така, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако имате долготрајна мускулна слабост.
- Ако редовно пиете големи количини на алкохол.
- Ако имате нарушена функција на тироидната жлезда.
- Ако земате други лекови за намалување на холестеролот наречени фибрати. Ве молиме внимателно прочитајте го ова упатство, дури и ако претходно сте земале други лекови за покачен холестерол.
- Ако земате лекови кои се користат за лекување на ХИВ инфекција, на пример, ритонавир со лопинавир и/или атазанавир, Ве молиме да го погледнете делот „Земање/употреба на други лекови РОСУКАРД.
- Ако земате или во последните 7 дена сте земале лек наречен фузидинска киселина, (лек против бактериска инфекција) перорално или со инјекција. Комбинацијата на фузидинска киселина и РОСУКАРД може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза), Ве молиме погледнете го делот „Земање/употреба на други лекови со РОСУКАРД".
- Ако имате над 70 години (бидејќи Вашиот лекар треба да ја избере соодветната почетна доза на РОСУКАРД што ќе Ви одговара).
- Ако имате тешка респираторна инсуфициенција.
- Ако имате азиско потекло - тоа подразбира Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец. Вашиот лекар треба да ја избере соодветната почетна доза на РОСУКАРД која ќе Ви одговара.

Деца и адолесценти

- Ако пациентот е помлад од 6 години: РОСУКАРД не смее да се дава на деца помлади од 6 години.
- Ако пациентот е под 18-годишна возраст: РОСУКАРД филм-обложени таблети од 40 mg не се погодни за употреба кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.

Ако некое од горенаведеното се однесува на Вас (или ако не сте сигурни):

- **не земајте РОСУКАРД 40 mg филм-обложени таблети (највисока доза) и консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да земате која било доза од РОСУКАРД.**

Кај мал број луѓе, статините можат да влијаат врз црниот дроб. Ова може да се увиди со едноставно испитување за зголемени нивоа на црнодробни ензими во крвта. Поради оваа причина, Вашиот лекар вообичаено ќе Ви го направи ова испитување на крвта (тест за функција на црниот дроб) пред и за време на лекувањето со РОСУКАРД.
Додека го земате овој лек, Вашиот лекар внимателно ќе Ве следи дали имате дијабетес или сте изложени на ризик од развој на дијабетес. Поверојатно е да сте под ризик од развој на дијабетес ако имате високо ниво на шеќер и масти во крвта, имате прекумерна тежина или имате висок крвен притисок.

Земање/Употреба на други лекови со РОСУКАРД

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби ќе земете кои било други лекови.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Известете го Вашиот лекар доколку земате некој од следниве лекови:

- циклоспорин (се користи на пример, по трансплантација на органи),
- варфарин или клопидогрел (или кој било друг лек кој се користи против згрутчување на крвта),
- фибрати (како што се гемфиброзил, фенофибрат) или кој било друг лек што се користи за намалување на нивото на холестерол (како што е езетимиб),
- лекови против дигестивни нарушувања (кои се користат за неутрализирање на киселината во желудникот),
- еритромицин (антибиотик), фузидиниска киселина (антибиотик – погледнете подолу и делот „Предупредувања и мерки на претпазливост"),
- перорални контрацептиви (таблети за контрацепција),
- регорафениб (се користи за лекување на рак),
- даролутамид (се користи за лекување на рак),
- терапија за надомест на хормони,
- кој било од следните лекови кои се користат за лекување на вирусни инфекции, вклучувајќи и ХИВ инфекции или хепатитис С, самостојно или во комбинација (Ве молиме видете го делот „Предупредувања и мерки на претпазливост"): ритонавир, лопинавир, атазанавир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир , глекапревир, пибрентасвир.

Росувастатин може да го промени дејството на овие лекови или овие лекови може да го променат дејството на РОСУКАРД.

Ако треба перорално да земате фузидинска киселина за лекување на бактериска инфекција, ќе треба привремено да престанете да го користите овој лек. Вашиот доктор ќе ви каже кога е безбедно повторно да започенете со земање на РОСУКАРД. Земањето на РОСУКАРД со фузидинска киселина ретко може да доведе до мускулна слабост, осетливост или болка (рабдомиолиза). Погледнете повеќе информации во врска со рабдомиолизата во делот 4.

Бременост, доење и фертилитет

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.
Не земајте РОСУКАРД доколку сте бремени или доите. Ако забремените додека земате РОСУКАРД веднаш престанете да го земате и известете го Вашиот лекар. Жените треба да избегнуваат да забременат додека земаат РОСУКАРД користејќи соодветна метода за контрацепција.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Повеќето луѓе може да управуваат со автомобил и да ракуваат со машини додека користат РОСУКАРД - бидејќи тоа нема да влијае на нивната способност. Сепак, некои луѓе може да почувствуваат вртоглавица за време на лекувањето со РОСУКАРД. Ако почувствувате вртоглавица, консултирајте се со Вашиот лекар пред да се обидете да возите или да ракувате со машини.

РОСУКАРД содржи лактоза монохидрат и натриум

РОСУКАРД Филм-обложени таблети од 5 mg содржат 30 mg лактоза монохидрат.
РОСУКАРД Филм-обложени таблети од 10 mg содржат 60 mg лактоза монохидрат.
РОСУКАРД Филм-обложени таблети од 20 mg содржат 120 mg лактоза монохидрат.
РОСУКАРД Филм-обложени таблети од 40 mg содржат 240 mg лактоза монохидрат.
Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по филм-обложена таблета, т.е. има занемарлива количина на натриум.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ · SHKUP · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

3. Како да се употребува/зема РОСУКАРД

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Повторно прашајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Препорачана доза кај возрасни лица

Доколку земате РОСУКАРД поради покачен холестерол:

Почетна доза: Вашето лекување со РОСУКАРД мора да започне со доза од 5 mg или 10 mg, дури и ако претходно сте земале поголема доза на некој друг статин.

Администрирањето на доза од 5 mg може да се постигне со преполовување на таблета од 10 mg со нејзино преполовување на означената линија.

Изборот на вашата почетна доза ќе зависи од:

- Вашето ниво на холестерол.
- Вашето ниво за ризик од настанување на срцев удар или мозочен удар.
- Присуство на некои фактори што може да Ве направат почувствителни на можните несакани дејства.

Ве молиме прашајте го Вашиот лекар или фармацевт која почетна доза на росувастатин најдобро Ви одговара.

Вашиот лекар може да одлучи да Ви даде најниска доза (5 mg) ако:

- Имате азиско потекло (Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец).
- Имате повеќе од 70 години.
- Имате умерени проблеми со бубрезите.
- Вие сте изложени на ризик од мускулни болки (миопатија).

Зголемување на дозата и максимална дневна доза

Вашиот лекар може да одлучи да ја зголеми вашата доза за да се осигура дека ја земате соодветната доза на РОСУКАРД. Ако сте започнале со доза од 5 mg, Вашиот лекар може да одлучи двојно да ја зголеми оваа доза на 10 mg, потоа на 20 mg и на 40 mg ако тоа е потребно. Ако започнете со доза од 10 mg, Вашиот лекар може да одлучи двојно да ја зголеми оваа доза на 20 mg а потоа на 40 mg доколку е потребно. Помеѓу секое прилагодување на дозата мора да има поминато четири недели.

Максималната дневна доза на РОСУКАРД е 40 mg. Истата се пропишува само за пациенти со високи нивоа на холестерол и висок ризик од срцев удар или мозочен удар кај кои со доза од 20 mg не е постигнато доволно намалување на нивото на холестеролот.

Ако земате РОСУКАРД за да го намалите ризикот од срцев удар, мозочен удар или поврзани здравствени проблеми: Препорачаната дневна доза е 20 mg на ден. Сепак, Вашиот лекар може да одлучи да употреби пониска доза доколку имате некои од факторите споменати погоре во текстот.

Примена кај деца и адолесценти на возраст од 6 – 17 години

Дозниот опсег кај деца и адолесценти е од 5 до 20 mg. Вашиот лекар може постепено да ја зголемува вашата доза за да ја одреди соодветната доза на РОСУКАРД за Вас. Максималната дневна доза на РОСУКАРД е 10 mg или 20 mg за деца на возраст од 6 до 17 години во зависност од вашата основна состојба којашто се лекува.

Земајте ја Вашата доза еднаш дневно.

РОСУКАРД филм-обложените таблети од 40 mg не смее да се користат кај деца.

Земање на таблети

Проголтајте ја целата таблета со чаша вода.

Земајте РОСУКАРД филм-обложени таблети само еднаш дневно. Можете да го земате лекот во било кое време од денот со или без храна.

Обидете се да ја земате Вашата таблета секој ден во исто време за полесно да запомните кога да го земате лекот.

Редовни проверки на нивото на холестерол
Важно е да се обратите кај Вашиот лекар за редовни проверки на холестеролот, за да бидете сигурни дека Вашиот холестерол го постигнал и го одржува соодветното ниво.
Вашиот лекар може да Ви пропише поголема доза за да обезбеди земање на соодветна доза на росувастатин.

Ако земете повеќе од лекот РОСУКАРД отколку што треба
Контактирајте со Вашиот лекар или обратете се до најблиската болница за совет.
Ако одите во болница или се лекувате во болнички услови поради некоја друга состојба, известете го медицинскиот персонал дека земате РОСУКАРД.

Ако сте заборавиле да го земете лекот РОСУКАРД
Не грижете се, само земете ја следната доза во точното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да земате РОСУКАРД
Известете го Вашиот лекар ако сакате да престанете да земате РОСУКАРД. Вашето ниво на холестерол може повторно да се зголеми ако престанете да земате РОСУКАРД.

Ако имате какви било дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.
Важно е да знаете какви може да бидат овие несакани дејства. Тие обично се благи и исчезнуваат по краток временски период.

Престанете да земате РОСУКАРД и веднаш побарајте лекарска помош ако имате некоја од следните алергиски реакции (ретки несакани дејства):
- Отежнато дишење, проследено со или без отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото.
- Отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото, што може да предизвика потешкотии при голтањето.
- Сериозно чешање на кожата (со промени на кожата).
- Црвеникави рамни, кружни или во форма на мета исипи на телото, често со централни плускавци, лупење на кожата, чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни кожни исипи може да им претходат треска и симптоми слични на грип (Steven-Johnson syndrome).
- Распространет осип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на преосетливост кон лекови).

Исто така, престанете да земате РОСУКАРД и веднаш разговарајте со Вашиот лекар ако:
- **имате невообичаени болки во Вашите мускули** кои продолжуваат да траат подолго отколку што може да очекувате. Мускулните симптоми се почести кај децата и адолесцентите отколку кај возрасните. Како и со другите статини, кај многу мал број луѓе може да се јави непријатно дејство на лекот кај мускулите кое ретко преминува во

оштетување на мускулите што е потенцијално опасно по живот и е познато како рабдомиолиза.
- Руптура на мускулите.
- Синдром на болест слична на лупус (вклучувајќи осип, нарушувања на зглобовите и несакани дејства врз крвните клетки).

Следниве несакани реакции биле пријавени со употреба на росувастатин (активната супстанција на производот Росукард:

Чести несакани дејства (може да се појават кај до 1 на 10 лица):
- Главоболка, болки во желудникот, запек, мачнина, мускулна болка, чувство на слабост, вртоглавица.
- Зголемување на нивото на протеини во урината - обично спонтано се враќаат на нормалните вредности без да има потреба од прекинување на земањето на таблетите РОСУКАРД (само за РОСУКАРД 40 mg филм-обложени таблети).
- Дијабетес. Поголема е веројатноста за појава на шеќерна болест ако имате високо ниво на шеќери и маснотии во крвта, прекумерна телесна тежина и висок крвен притисок. Вашиот лекар ќе Ве следи додека го земате овој лек.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај до 1 на 100 лица):
- Осип, чешање или други кожни реакции.
- Зголемување на нивото на протеини во урината – обично спонтано се враќаат на нормалните вредности без да има потреба од прекинување на земањето на РОСУКАРД (само за РОСУКАРД филм-обложени таблети од 5 mg, 10 mg и 20 mg).

Ретки несакани дејства (може да се појават кај до 1 на 1.000 луѓе):
- Тешка алергиска реакција - знаците вклучуваат отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото, тешкотии при голтање и дишење, силно чешање на кожата (со промени на кожата). **Ако мислите дека имате алергиска реакција, престанете со земање РОСУКАРД и веднаш побарајте лекарска помош**.
- Оштетување на мускулите кај возрасните - како мерка на претпазливост, престанете да го земате РОСУКАРД и **веднаш известете го Вашиот лекар ако имате некакви невообичаени болки или болки во мускулите кои траат подолго од очекуваното**.
- Силна стомачна болка (воспаление на панкреас).
- Зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб во крвта.
- Полесно крвавење и почеста појава на модринки од вообичаено заради ниско ниво на крвни плочки.
- Синдром сличен на лупус (вклучувајќи осип, нарушувања на зглобовите и дејства врз крвните клетки).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај до 1 на 10.000 луѓе):
- Жолтица (пожолтување на кожата и очите).
- Хепатитис (воспаление на црниот дроб).
- Болки во зглобовите.
- Траги од крв во урината.
- Оштетување на нервите на нозете и рацете (како што е трнење).
- Губење на меморијата.
- Зголемување на градите кај мажите (гинекомастија).

Несаканите дејства со непозната зачестеност може да вклучуваат (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):

- Дијареа (течна столица), кашлица, недостаток на воздух, едем (оток), нарушувања на сонот, вклучувајќи несоница и кошмари, нарушување на сексуалната функција, депресија, тешкотии со дишењето, вклучително и постојана кашлица и/или отежнато дишење или треска, повреда на тетива, постојана мускулна слабост.

Пријавување на несакани дејства

Ако ви се појави било какво несакано дејство, известете го Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се споменати во ова упатство. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. На овој начин ќе придонесете во комплетирање на безбедносниот профил на лекот.

5. Чување на РОСУКАРД

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Овој лек не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Датумот на истекување на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.
Да се чува на температура до 25°C, да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Росукард

Активната супстанција е росувастатин.
Росувастатин содржи 5,2 mg, 10,4 mg, 20,8 mg, или 41,6 mg росувастатин калциум што одговара на 5 mg, 10 mg, 20 mg или 40 mg росувастатин, соодветно.
Останатите состојки се:
Јадро на таблетата: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриум кроскармелоза, безводен колоиден силициум диоксид, магнезиум стеарат.
Филм-обвивка: Хипромелоза 2910/5, Макрогол 6000, Титаниум диоксид (E171), Талк.
РОСУКАРД 10 mg, 20 mg и 40 mg филм-обложена таблета исто така содржи црвен железен оксид (E172).

Како изгледа РОСУКАРД и содржина на пакувањето

Росукард 5 mg, филм-обложени таблети: бели до целосно бели, филм-обложени, тркалезни таблети со дијаметар прибл. 5,1 mm.
Росукард 10 mg, филм-обложени таблети: светло-розеви, филм-обложени, овални, биконвексни таблети со разделна линија со должина прибл. 8,8 mm и ширина прибл. 4,5 mm. Таблетата може да се подели на еднакви дози.
Росукард 20 mg, филм-обложени таблети од 20 mg: розеви, филм-обложени, овални, биконвексни таблети со должина прибл. 11,1 mm и ширина прибл. 5,6 mm.
Росукард 40 mg, филм-обложени таблети: темно розеви, филм-обложени, овални, биконвексни таблети со должина прибл. 14,0 mm и ширина прибл. 7,0 mm.

Големини на пакувања:
5 mg: 30 филм-обложени таблети
10 mg: 30 филм-обложени таблети
20 mg: 30 филм-обложени таблети
40 mg: 30 филм-обложени таблети

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје
Ул.Јордан Мијалков бр.48-1/1-2
1000 Скопје
Република Северна Македонија

Производител:
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Прага 10, Dolní Měcholupy,
Чешка Република

ZENTIVA SA (само за РОСУКАРД 10 mg филм-обложени таблети)
B-dul Theodor Pallady nr.50,
Sectorul 3
032266 Букурешт
Романија

Број на одобрение за ставање во промет на лекот:
РОСУКАРД 5 mg филм-обложени таблети: 11-7314/1 од 29.07.2022
РОСУКАРД 10 mg филм-обложени таблети: 11-7315/1 од 29.07.2022
РОСУКАРД 20 mg филм-обложени таблети: 11-7312/1 од 29.07.2022
РОСУКАРД 40 mg филм-обложени таблети: 11-7313/1 од 29.07.2022

Ова упатство за последен пат е ревидирано во
Декември, 2023

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ