

## **Písomná informácia pre používateľa**

**ROZOR 5 mg/10 mg**  
**ROZOR 10 mg/10 mg**  
**ROZOR 20 mg/10 mg**  
**ROZOR 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 ROZOR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ROZOR
3. Ako užívať ROZOR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ROZOR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

ROZOR obsahuje dve rôzne liečivá v jednej filmom obalenej tablete. Jedno z liečiv je rosuvastatín, ktorý patrí do skupiny nazývanej statíny, druhé liečivo je ezetimib.

ROZOR je liek, ktorý sa používa u dospelých na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triacylglyceroly v krvi. Okrem toho tiež zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol). Tento liek znižuje hladinu cholesterolu dvoma spôsobmi: znižuje vstrebávanie cholesterolu v tráviacom trakte a taktiež znižuje cholesterol, ktorý si vaše telo samo tvorí.

U väčšiny ľudí vysoká hladina cholesterolu nemá vplyv na to, ako sa cítia, pretože sa neprejavuje žiadnymi príznakmi. Ak sa však nelieči, tukové látky sa môžu usadzovať v stenách krvných ciev a spôsobiť tak ich zúženie.

Niekedy sa tieto zúžené cievy môžu upchať, čo môže prerušiť zásobovanie srdca alebo mozgu krvou a viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode. Znížením hladiny cholesterolu môžete znížiť riziko, že dostanete srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu alebo s tým súvisiace zdravotné problémy.

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

Váš lekár vám môže predpísať ROZOR, ak už užívate rosuvastatín aj ezetimib v rovnakej dávke, ale ako samostatné tablety.

Tento liek sa používa u pacientov s ochorením srdca. ROZOR znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

Tento liek vám nepomôže schudnúť.

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

### Neužívajte ROZOR, ak

- ste alergický na rosuvastatín, ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- máte ochorenie pečene;
- ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania ROZORU, okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť otehotneniu počas liečby týmto liekom používaním vhodných antikoncepčných metód;
- máte závažné ochorenie obličiek;
- máte opakované, nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov (myopatia);
- užívate liek nazývaný cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov);
- ak užívate kombináciu liečiv sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (užívané na liečbu vírusovej infekcie pečene, nazývanej hepatitída C);
- sa u vás po užití ROZORU alebo iných príbuzných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pl'uzgieri a/alebo vredy v ústach.

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

### Okrem toho neužívajte ROZOR 40 mg/10 mg (najvyššia dávka), ak:

- máte stredne závažné ochorenie obličiek (ak máte pochybnosti, kontaktujte svojho lekára);
- máte problémy so štítnou žľazou;
- ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov, alebo sa u vás alebo u niekoho z vašej blízkej rodiny v minulosti vyskytli svalové problémy;
- ste v minulosti mali problémy so svalmi pri užívaní iných liekov na zníženie cholesterolu;
- pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholu;
- máte ázijský pôvod (Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnavec, Kórejčan a Ind);
- 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 ROZOR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s obličkami;
- máte problémy s pečeňou;
- ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov, alebo sa u vás alebo u niekoho z vašej blízkej rodiny v minulosti vyskytli svalové problémy, alebo keď ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi zaznamenali svalové problémy. Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku. Taktiež povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte svalovú slabosť, ktorá je pretrvávajúca.
- ste ázijského pôvodu (Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnavec, Kórejčan a Ind). Váš lekár musí určiť správnu dávku ROZORU, ktorá bude pre vás vhodná.
- užívate lieky používané na liečbu infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, napr. lopinavir/ritonavir a/alebo atazanavir alebo simeprevir, pozri časť „Iné lieky a ROZOR“;

- máte závažné zlyhávanie dýchania;
- užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty. Pozri časť „Iné lieky a ROZOR“.
- pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholu;
- máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyroidizmus);
- máte viac ako 70 rokov (vzhľadom na to, že váš lekár musí určiť správnu dávku ROZORU, ktorá bude pre vás vhodná);
- užívate alebo ste v priebehu posledných 7 dní užívali kyselinu fusidovú (liek na bakteriálne infekcie), či už perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a ROZORU môže viesť k závažným problémom so svalmi (rabdomyolýza).
- v súvislosti s liečbou ROZOROM boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, z anglického *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*). Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, prestaňte ROZOR užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- 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 sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý): **Neužívajte ROZOR 40 mg/10 mg (najvyššia dávka) a poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akúkoľvek dávku tohto lieku.**

U malého počtu pacientov môžu statíny spôsobiť poškodenie pečene. Zisťuje sa to jednoduchým testom, stanovujúcim zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár pravidelne urobí krvný test (pečeňové testy) počas liečby týmto liekom. Je dôležité, aby ste išli k lekárovi kvôli predpísaným laboratórnym testom.

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

### Deti a dospelávajúci

Užívanie tohto lieku sa neodporúča deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

### Iné lieky a ROZOR

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu. Účinok rosuvastatínu sa zvyšuje pri súbežnom užívaní s cyklosporínom). **Ak užívate cyklosporín, neužívajte ROZOR.**
- lieky na „riedenie krvi“ ako napr. warfarín, acenokumarol alebo fluindión (ak sa užívajú súbežne s ROZOROM, môže sa zvýšiť ich účinok na riedenie krvi a riziko krvácania), tikagrelor alebo klopidogrel.
- iné lieky na zníženie cholesterolu nazývané fibráty, ktoré tiež upravujú hladiny triacylglycerolov v krvi (napr. gemfibrozil a iné fibráty). Účinok rosuvastatínu sa zvyšuje pri súbežnom užívaní s gemfibrozilom.
- kolestyramín (používa sa na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým účinkuje ezetimib.
- akékoľvek z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vírusových infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, samotné alebo v kombinácii (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

- lieky s obsahom hliníka a horčíka užívané pri tráviacich ťažkostiach (na neutralizovanie kyseliny v žalúdku; tieto lieky znižujú hladinu rosuvastatínu v plazme). Tento ich vplyv sa môže zmierniť, ak sa užijú dve hodiny po užití rosuvastatínu.
- erytromycín (antibiotikum). Účinok rosuvastatínu sa znižuje pri súbežnom užívaní s erytromycínom.
- kyselina fusidová. 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 ROZOR. Užívanie tohto lieku s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze, pozri časť 4.
- perorálne (ústami užívané) antikoncepčné lieky (tablety). Hladiny pohlavných hormónov vstrebaných z antikoncepčných liekov sú zvýšené.
- hormonálna substitučná liečba (zvýšené hladiny hormónov v krvi).
- regorafenib, darolutamid alebo kapmatinib (používajú sa na liečbu rakoviny).
- fostamatinib (používa sa na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek).
- febuxostát (používa sa na liečbu a prevenciu vysokej koncentrácie kyseliny močovej v krvi).
- teriflunomid (používa sa na liečbu roztrúsenej sklerózy).
- leflunomid (používa sa na liečbu zápalového ochorenia kĺbov (reumatoidnej artritídy)).
- roxadustát (používa sa na liečbu málokrvnosti (anémie) u pacientov s chronickým ochorením obličiek).
- tafamidis (používa sa na liečbu ochorenia nazývaného transtyretínová amyloidóza).
- momelotinib (používa sa na liečbu zriedkavého nádorového ochorenia kostnej drene (myelofibrózy) u dospelých pacientov s málokrvnosťou (anémiou)).

Ak budete hospitalizovaný alebo ste liečený na iné ochorenie, informujte zdravotnícky personál, že užívate ROZOR.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, neužívajte ROZOR. Ak otehotniete počas užívania tohto lieku, ihneď ho prestaňte užívať a kontaktujte svojho lekára. Ženy v plodnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas užívania tohto lieku. Neužívajte ROZOR, ak dojčíte.

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

Neočakáva sa, že ROZOR bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Treba však vziať do úvahy, že niektorí ľudia môžu po užití tohto lieku pociťovať závraty. Ak pociťujete závraty, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **ROZOR obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať ROZOR**

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.

ROZOR nie je vhodný na začatie liečby. Liečba sa má začať s jednozložkovými liekmi, a až po nastavení na vhodné dávky je možné prejsť na ROZOR zodpovedajúcej kombinácie síl.

Počas užívania ROZORU dodržiavajte diétu s nízkym obsahom cholesterolu a pravidelne cvičte.

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je jedna filmom obalená tableta.

## **ROZOR užívajte jedenkrát denne.**

Môžete ho užiť kedykoľvek v priebehu dňa s jedlom alebo bez jedla. Tabletu užívajte každý deň v rovnakom čase. Filmom obalenú tabletu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody (perorálne použitie).

Ak vám lekár predpísal ROZOR spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu, ktorý obsahuje liečivo kolestyramín alebo iný liek, ktorý viaže žlčové kyseliny, užívajte ROZOR najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití lieku, ktorý viaže žlčové kyseliny.

### **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 ROZORU, ako máte**

Kontaktujte svojho lekára alebo sa obráťte na najbližšiu pohotovosť, pretože možno budete potrebovať lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete užiť ROZOR**

Nemusíte mať žiadne obavy, vynechanú dávku preskočte a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať ROZOR**

Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete prestať užívať ROZOR. Hladina cholesterolu sa po ukončení užívania tohto lieku môže znova zvýšiť.

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

## **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.

**Prestaňte užívať ROZOR a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

Alergické reakcie ako sú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním a prehltaním, syndróm podobný lupusu (zahŕňajúci vyrážky, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky) a pretrhnutie (ruptúru) svalu.

Nezvyčajná svalová bolestivosť alebo bolesti svalov trvajúce dlhšie, ako by sa dalo očakávať. Zriedkavo môžu prejsť do potenciálne život ohrozujúceho poškodenia svalov známeho ako rabdomyolýza, ktorá môže viesť k malátnosti, horúčke a poškodeniu obličiek.

### **Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

Červenakaté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, krku, nose, na genitáliách 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).

## Ďalšie vedľajšie účinky

### Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy;
- zápcha;
- nevoľnosť;
- bolesť svalov;
- pocit slabosti;
- závraty;
- zvýšené množstvo bielkovín v moči, ktoré sa zvyčajne samo upraví bez potreby prerušenia liečby (len ROZOR 40 mg/10 mg);
- cukrovka. Výskyt je viac pravdepodobný, ak máte vysoké hladiny cukru a tukov v krvi, máte nadváhu a vysoký tlak krvi. Váš lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.
- bolesť brucha;
- hnačka;
- plynatosť (zvýšené množstvo plynu v črevách);
- pocit únavy;
- zvýšené hodnoty niektorých laboratórnych krvných testov funkcie pečene (transamináz).

### Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vyrážka, svrbenie, žihľavka;
- zvýšené hodnoty niektorých laboratórnych krvných testov svalovej funkcie (test na stanovenie kreatínkinázy);
- zvýšené množstvo bielkovín v moči, ktoré sa zvyčajne samo upraví bez potreby prerušenia liečby (len ROZOR 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg a 20 mg/10 mg);
- kašeľ;
- porucha trávenia;
- pálenie záhy;
- bolesť kĺbov;
- svalové kŕče;
- bolesť krku;
- znížená chuť do jedla;
- bolesť;
- bolesť na hrudi;
- nával horúčavy;
- vysoký tlak krvi;
- pocit mravčenia;
- sucho v ústach;
- zápal žalúdka;
- bolesť chrbta;
- svalová slabosť;
- bolesť rúk a nôh;
- opuch, obzvlášť na rukách a nohách.

### Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal podžalúdkovej žľazy spôsobujúci silnú bolesť brucha, ktorá môže vystreľovať do chrbta;
- zníženie počtu krvných doštičiek.

### Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- žltacka (zožltnutie kože a očí);
- zápal pečene (hepatitída);
- stopy krvi v moči;
- poškodenie nervov nôh a rúk (ako je necitlivosť);
- strata pamäti;

- zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia).

**Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- dýchavičnosť;
- opuch (edém);
- poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočnej mory;
- sexuálne problémy;
- depresia;
- problémy s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosť alebo horúčka;
- poškodenie šliach;
- svalová slabosť, ktorá pretrváva;
- 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 pokles očných viečok, problémy s prehĺtaním 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať ROZOR**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 ROZOR obsahuje**

- Liečivá sú rosuvastatín (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a ezetimib.
- Jedna filmom obalená tableta obsahuje množstvo vápenatej soli rosuvastatínu zodpovedajúce dávke 5 mg, 10 mg, 20 mg alebo 40 mg rosuvastatínu a 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky sú:

*Rosuvastatín – jadro*

škrob, predželatinovaný (kukuričný); celulóza, mikrokryštalická (E 460); meglumín; hydrogenfosforečnan vápenatý, dihydrát (E 341); krospovidón (E 1202); oxid kremičitý, koloidný, bezvodý (E 551); stearyl-fumarát sodný.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2025/05959-ZME  
Príloha č. 1 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2025/05617-Z1B  
Príloha č. 2 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2025/06256-Z1B

#### *Ezetimib – jadro*

manitol (E 421); butylhydroxyanizol (E 320); laurylsíran sodný (E 487); kroskarmelóza, sodná soľ (E 468); povidón (K-30) (E 1201); oxid železitý, červený (E 172); stearát horečnatý (E 470 b); stearyl-fumarát sodný.

#### *Filmová vrstva*

hypromelóza (E 464); oxid titaničitý (E 171); makrogol 4000; oxid železitý, červený (E 172).

#### **Ako vyzerá ROZOR a obsah balenia**

ROZOR 5 mg/10 mg sú ružové, podlhovasté, filmom obalené tablety s dĺžkou 13 mm a šírkou 8 mm, označené „LL“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

ROZOR 10 mg/10 mg sú ružové, okrúhle, filmom obalené tablety s priemerom 10,1 mm, označené „AL“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

ROZOR 20 mg/10 mg sú ružové, okrúhle, filmom obalené tablety s priemerom 10,7 mm, hladké na oboch stranách.

ROZOR 40 mg/10 mg sú ružové, oválne, filmom obalené tablety s dĺžkou 13 mm a šírkou 11 mm, označené „L7“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

OPA/Al/PVC-Al blistrové balenia.

Balenia po 10, 30, 60 alebo 90 filmom obalených tabliet.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

#### **Výrobca**

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1, Komárom 2900, Maďarsko

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta

McDermott Laboratories Limited T/A  
Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin  
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

<b>Belgicko</b>	Myrosor
<b>Bulharsko</b>	ROZOR
<b>Cyprus</b>	ROZOR
<b>Česká republika</b>	Twicor
<b>Dánsko</b>	TWICOR
<b>Fínsko</b>	Twicor
<b>Francúzsko</b>	TWICOR
<b>Grécko</b>	ROZOR
<b>Holandsko</b>	Rosuvastatine/Ezetimibe Viatrix Healthcare

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2025/05959-ZME  
Príloha č. 1 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2025/05617-Z1B  
Príloha č. 2 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2025/06256-Z1B

<b>Chorvátsko</b>	ROZOR
<b>Írsko</b>	TWICOR
<b>Luxembursko</b>	Myrosor
<b>Maďarsko</b>	ROZOR
<b>Malta</b>	TWICOR
<b>Poľsko</b>	Sorento
<b>Portugalsko</b>	TWICOR
<b>Rumunsko</b>	TWICOR
<b>Slovenská republika</b>	ROZOR
<b>Slovinsko</b>	Rozor
<b>Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)</b>	TWICOR
<b>Španielsko</b>	Twicor
<b>Taliansko</b>	ROZEIOND

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.**