

## Písomná informácia pre používateľa

**Rozetin 5 mg/10 mg**

**Rozetin 10 mg/10 mg**

**Rozetin 20 mg/10 mg**

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

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

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

Rozetin sa používa u dospelých na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triacylglyceroly v krvi. Okrem toho Rozetin tiež zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

Rozetin znižuje hladinu cholesterolu dvoma spôsobmi: znižuje vstrebávanie cholesterolu v tráviacom trakte a taktiež znižuje cholesterol, ktorý si vaše telo samo tvorí.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok vyskytujúcich sa v krvnom obeh. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny. Tvorba usadenín môže časom viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablokovat' prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablockovanie prúdenia krvi môže viesť k srdcovému infarktu alebo k cievnej mozgovej príhode.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože pomáha zabraňovať hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred srdcovými chorobami.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať vaše riziko srdcových chorôb, sú triacylglyceroly.

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

Rozetin sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolemia [heterozygotná familiárna a non-familiárna])

- pri ktorej ste používali statín a ezetimib ako samostatné tablety,
- dedičnú chorobu (homozygotnú familiárnu hypercholesterolémiu), ktorá zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Môžete dostávať aj inú liečbu.
- Rozetin sa používa ako náhradná liečba u dospelých pacientov so srdcovým ochorením a výskytom akútneho koronárneho syndrómu v minulosti.

Rozetin vám nepomôže schudnúť.

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 mozgovej príhode. Znížením hladiny cholesterolu môžete znížiť riziko, že dostanete srdcový infarkt, mozgovú príhodu alebo s tým súvisiace zdravotné problémy. Je potrebné, aby ste naďalej užívali Rozetin, aj keď ste dosiahli normálnu hladinu cholesterolu, pretože tým predídete tomu, aby sa hladina cholesterolu opäť zvýšila a zapríčinila tvorbu tukových usadenín.

Avšak, prestaňte užívať liek, keď vám to povie lekár alebo ak otehotniete.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Rozetin

### Neužívajte Rozetin, 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 otehotniete počas užívania lieku Rozetin, okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť otehotneniu počas liečby liekom Rozetin používaním vhodných antikoncepčných metód.
- máte závažné ochorenie obličiek.
- máte opakované, nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov (myopatia).
- užívate kombináciu sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (lieky používané na liečbu vírusovej infekcie pečene nazývanej hepatitída C).
- užívate cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého alebo máte pochybnosti, poraďte sa so svojím lekárom.

### Okrem toho neužívajte Rozetin 40 mg/10 mg (najvyššiu dávku), ak

- máte stredne závažné ochorenie obličiek (ak máte pochybnosti, spýtajte sa svojho lekára).
- vaša štítna žľaza nefunguje správne (hypotyreoidizmus).
- ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, ak sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli problémy so svalmi alebo ak sa v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu prejavili u vás problémy so svalmi,
- pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov,
- máte ázijský pôvod (ste Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejčan alebo Ind),
- užívate ďalšie lieky, nazývané fibráty, na zníženie hladiny cholesterolu (pozri časť „Iné lieky a Rozetin“).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého alebo máte pochybnosti, poraďte sa so svojím lekárom.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rozetin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak

- máte problémy s obličkami.

- pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholu alebo ste mali ochorenie pečene. Rozetin pre vás nemusí byť vhodný.
- ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, keď sa u vás alebo vo vašej rodine 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 bolesti svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku. Taktiež povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte svalovú slabosť, ktorá je pretrvávajúca.
- máte poruchu funkcie štítnej žľazy.
- ak máte závažné respiračné zlyhanie (zlyhanie dýchania).
- užívate lieky používané na liečbu infekcie HIV ako napr. ritonavir s lopinavirom a/alebo atazanavir (prečítajte si, prosím, časť „Iné lieky a Rozetin“).
- máte viac ako 70 rokov (vzhľadom na to, že váš lekár musí určiť správnu dávku Rozetinu, ktorá bude pre vás vhodná).
- užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty (prečítajte si časť „Iné lieky a Rozetin“).
- vás čaká operácia. Možno budete musieť na krátky čas prestať užívať Rozetin.
- ste ázijského pôvodu – teda Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejecan a Ind. Váš lekár musí určiť správnu dávku Rozetinu, 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 Rozetinu môže viesť k závažným problémom so svalmi (rabdomyolýza).
- sa u vás niekedy po užití Rozetinu alebo iných podobných liekoch objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgieri a/alebo vriedky v ústach.
- ak 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 myasténiu (pozri časť 4).

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Rozetinu

V súvislosti s liečbou Rozetinom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z príznakov, opísaných v časti 4, prestaňte Rozetin užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak máte cukrovku, alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Ak máte vysokú hladinu cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak, je pravdepodobné, že u vás existuje riziko vzniku cukrovky.

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

### Deti a dospelávajúci

Užívanie lieku Rozetin sa neodporúča u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

### Iné lieky a Rozetin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak užívate lieky obsahujúce niektoré z nasledujúcich liečiv:

- Cyklosporín (používaný napr. po transplantácii orgánov) **Ak užívate cyklosporín, neužívajte Rozetin.**
- Darolutamid (používaný na liečbu rakoviny).
- Lieky s liečivom na prevenciu krvných zrazenín ako napr. warfarín alebo klopidogrel, fenpropukomón, acenokumarol alebo fluindión alebo tikagrelor (antikoagulanciá).

- Kolestyramín (používa sa tiež na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Rozetin účinkuje.
- fibráty napr. gemfibrozil, fenofibrát (používané tiež na zníženie cholesterolu) alebo akýkoľvek iný liek na zníženie hladiny cholesterolu (napr. ezetimib). **Neužívajte Rozetin 40 mg/10 mg tablety pri súbežnom užívaní fibrátu.**
- Lieky s obsahom hliníka a horčíka užívané pri zažívacích ťažkostiach (na neutralizovanie kyseliny v žalúdku).
- Erytromycín (antibiotikum).
- Perorálne antikoncepcné lieky (tablety).
- Hormonálnu substitučnú liečbu.
- Regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny).
- Ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv používaných samostatne alebo v kombinácii na liečbu vírusových infekcií vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Kyselina fusidová. Ak potrebujete užívať perorálne kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať Rozetin. Užívanie lieku Rozetin s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze, pozri časť 4.

O tom, že užívate Rozetin, informujte aj každého lekára, ktorý vám predpisuje nový liek.

#### **Rozetin a alkohol**

Neužívajte Rozetin 40 mg/10 mg (najvyššia dávka), ak pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte Rozetin ak ste tehotná, pokúšate sa otehotniť, alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania lieku Rozetin, okamžite prerušte jeho užívanie a informujte svojho lekára. Ženy majú používať vhodnú metódu antikoncepcie počas liečby liekom Rozetin.

Ak dojčíte, neužívajte Rozetin, pretože nie je známe, či sa tento liek vylučuje do materského mlieka.

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

Neočakáva sa, že Rozetin bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Treba však vziať do úvahy, že niektorí ľudia môžu po užití lieku Rozetin pociťovať závrat. Ak pociťujete závrat, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### **Rozetin obsahuje monohydrát laktózy (druh cukru) a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

### **3. Ako užívať Rozetin**

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.

- Pred začatím užívania Rozetinu máte dodržiavať diétu na zníženie hladiny cholesterolu.
- Počas užívania Rozetinu máte pokračovať v dodržiavaní diéty na zníženie hladiny cholesterolu.

Váš lekár určí vhodnú silu tabliet v závislosti od vašej súčasnej liečby a potenciálneho rizika pre váš zdravotný stav.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Rozetinu jedenkrát denne.

Rozetin nie je vhodný na začatie liečby. Začatie liečby alebo úprava dávkovania, ak je potrebná, má byť vykonaná s jednozložkovými liekmi a až po nastavení na vhodné dávky možno prejsť na Rozetin zodpovedajúcej kombinácie síl.

Maximálna denná dávka rosuvastatínu je 40 mg. Táto dávka je určená iba pre pacientov s vysokými hladinami cholesterolu a vysokým rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, ktorých hladina cholesterolu nie je dostatočne znížená dávkou 20 mg.

Snažte sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase, pre lepšie zapamätanie. Môžete ju vziať s jedlom alebo bez jedla. Každú tabletu prehltnite vcelku a zapite vodou.

Ak vám lekár predpísal Rozetin spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim liečivo kolestyramín alebo akýmkoľvek iným adsorbentom žlčovej kyseliny (liek viažuci žlčové kyseliny), užívajte Rozetin najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčovej 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. Váš lekár môže rozhodnúť o zvýšení dávky, aby ste užívali dávku lieku, ktorá je pre vás vhodná.

### **Ak užijete viac Rozetinu, ako máte**

Poradte sa so svojím lekárom, alebo sa obráťte na pohotovosť v najbližšej nemocnici, pretože možno budete potrebovať lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete užiť Rozetin**

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

### **Ak prestanete užívať Rozetin**

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože hladina cholesterolu sa môže znova zvýšiť.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Prestaňte Rozetin užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorúkoľvek z nasledujúcich vedľajších reakcií:**

- ťažkosti s dýchaním s opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla alebo bez nich; opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní; silné svrbenie kože (s vyvýšenými pluzgiermi). Môže ísť o prejavy **závažnej alergickej reakcie**.
- nevysvetliteľná bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť. To preto, že v ojedinelých prípadoch môžu byť svalové problémy vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek závažné a môžu viesť k potencionálne život ohrozujúcim stavom.
- ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu (zahŕňajúci vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky).
- natrhnutie svalov.
- červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pluzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, krku, nose, na pohlavných orgánoch 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).

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Hnačka; flatulencia (vetry); pocit únavy; zvýšenie hodnôt pri niektorých laboratórnych krvných testoch funkcie pečene (transaminázy); bolesť hlavy; bolesť žalúdka; zápcha; pocit nevoľnosti; bolesť svalov; pocit slabosti; závrat; zvýšené množstvo bielkoviny v moči – zvyčajne sa upraví bez toho, aby ste museli ukončiť užívanie Rozetinu (len pri dávke so 40 mg rosuvastatínu); cukrovka – je pravdepodobnejšia, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Zvýšenia hodnôt niektorých laboratórnych krvných testov svalovej funkcie (CK); 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; svrbenie, vyrážka; žihľavka alebo iné kožné reakcie; bolesť chrbta; svalová slabosť; bolesť rúk a nôh; opuch, obzvlášť na rukách a nohách; zvýšené množstvo bielkoviny v moči – zvyčajne sa upraví bez toho, aby ste museli ukončiť užívanie Rozetinu (len pri dávkach 10 mg a 20 mg rosuvastatínu).

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

Zníženie počtu červených krviniek, čo môže spôsobiť tvorenie modrín/krvácanie (trombocytopenia); silná bolesť žalúdka (zápal pankreasu).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Žltáčka (zožltnutie pokožky a očí); hepatitída (zápal pečene); stopy krvi v moči; poškodenie nervov nôh a rúk (napr. znížená citlivosť); strata pamäti; zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia)

**Neznáme** (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Dýchavičnosť; opuch; poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočných môr; sexuálne problémy; depresia; problémy s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky; poškodenie šliach; svalová slabosť, ktorá pretrváva; vyvýšené červené vyrážky, niekedy s poškodeniami (léziami) v tvare terču (multiformný erytém); citlivosť svalov; žlčové kamene alebo zápal žľaz (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 Rozetin**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 Rozetin obsahuje:

- Liečivá sú rosuvastatín a ezetimib. Každá tableta obsahuje 5 mg, 10 mg, 20 mg alebo 40 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 10 mg ezetimibu.

Ďalšie zložky sú:

mikrokryštalická celulóza (E460), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E572), povidón (E1201), sodná soľ kroskarmelózy (E468), laurylsíran sodný (E514), monohydrát laktózy, hypromelóza,

Opadry žltá (5 mg/10 mg): hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521), žltý oxid železitý (E172), mastenec (E553b), červený oxid železitý (E172),

Opadry béžová (10 mg/10 mg): hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521), žltý oxid železitý (E172), mastenec (E553b),

Vivacoat žltá (20 mg/10 mg): hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), makrogol 4000 (E1521), žltý oxid železitý (E172),

Opadry biela (40 mg/10 mg): monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521).

### Ako vyzerá Rozetin a obsah balenia

Rozetin 5 mg/10 mg sú bledožlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm a s vyrazeným „EL 5“ na jednej strane.

Rozetin 10 mg/10 mg sú béžové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm a s vyrazeným „EL 4“ na jednej strane.

Rozetin 20 mg/10 mg sú žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm a s vyrazeným „EL 3“ na jednej strane.

Rozetin 40 mg/10 mg sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm a s vyrazeným „EL 2“ na jednej strane.

Rozetin 5 mg/10 mg a 10 mg/10 mg filmom obalené tablety

Veľkosti balenia: 10, 15, 30, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

Rozetin 20 mg/10 mg filmom obalené tablety

Veľkosti balenia: 30, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

Rozetin 40 mg/10 mg filmom obalené tablety

Veľkosti balenia: 30, 60 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

### Výrobca

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Avenue 95

190 09 Pikermi, Attiki

Grécko

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

Keratea Industrial Park, Zapani, Block 1048

190 01 Keratea, Attiki

Grécko

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

P.O. BOX 3012 Larissa Industrial Area  
Larissa, 41500  
Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Holandsko, Estónsko, Lotyšsko, Poľsko: Rozesta

Francúzsko: Quiloga

Česko, Portugalsko, Rumunsko, Maďarsko, Slovensko: Rozetin

Bulharsko: Розетин

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