

## Navodilo za uporabo

**Rozor 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete**

**Rozor 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete**

rosuvastatin in ezetimib

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Rozor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rozor
3. Kako jemati zdravilo Rozor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rozor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Rozor in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Rozor vsebuje dve različni učinkovini v eni filmsko obloženi tableti. Ena od učinkovin je rosuvastatin, ki spada v skupino zdravil, imenovanih statini, druga učinkovina pa je ezetimib.

Zdravilo Rozor se uporablja pri odraslih bolnikih za zmanjševanje ravni celokupnega holesterola, "slabega" holesterola (LDL holesterola) in maščobnih snovi, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega povečuje raven "dobrega" holesterola (HDL holesterola). To zdravilo deluje tako, da zmanjšuje raven holesterola na dva načina: zmanjšuje absorpcijo holesterola v prebavilih in zmanjšuje količino holesterola, ki ga telo proizvaja samo.

Pri večini ljudi povečana raven holesterola ne vpliva na njihovo počutje, ker ne povzroča nobenih simptomov. Vendar, če ostane nezdravljena, se maščobne obloge lahko kopičijo na stenah krvnih žil, zaradi česar se le-te zožajo.

Včasih se lahko te zožane krvne žile zamašijo, kar lahko prekine dotok krvi v srce ali možgane, to pa privede do srčnega infarkta ali možganske kapi. Z zmanjševanjem ravni holesterola lahko zmanjšate tveganje za srčni infarkt, možgansko kap ali povezane zdravstvene težave.

To zdravilo se uporablja pri bolnikih, ki ne morejo nadzorovati ravni holesterola samo z dieto za zmanjševanje ravni holesterola. Z dieto za zmanjševanje ravni holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem tega zdravila.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Rozor, če že jemljete obe učinkovini, rosuvastatin in ezetimib, v enakih odmerkih.

To zdravilo ne pomaga pri izgubljanju telesne mase.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rozor

### Ne jemljite zdravila Rozor, če:

- ste alergični na rosuvastatin, ezetimib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate bolezen jeter,
- imate hudo okvaro ledvic,
- imate ponavljajoče se, nepojasnjene bolečine v mišicah (miopatija),
- jemljete zdravilo, ki se imenuje ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organov),
- ste noseči ali dojite; če med jemanjem zdravila Rozor zanosite, zdravilo takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Ženske se morajo med jemanjem tega zdravila izogibati zanositvi z uporabo ustreznih kontracepcijskih metod;
- če se vam je kdaj po jemanju zdravila Rozor ali drugih podobnih zdravil pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali ste v dvomih), se posvetujte z zdravnikom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rozor se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave z ledvicami,
- imate težave z jetri,
- ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, težave z mišicami v svoji osebni ali družinski anamnezi, ali ste v preteklosti imeli težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za zmanjševanje ravni holesterola; nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ne počutite dobro ali imate povišano telesno temperaturo; prav tako povejte zdravniku ali farmacevtu, če čutite stalno šibkost v mišicah;
- ste azijskega porekla (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec); zdravnik mora izbrati pravi odmerek, ki je ustrezen za vas;
- jemljete zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb, vključno z okužbo z virusom HIV ali virusom hepatitisa C, npr. lopinavir/ritonavir in/ali atazanavir ali simeprevir; prosimo glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Rozor";
- imate hudo odpoved dihanja,
- jemljete druga zdravila za zmanjševanje ravni holesterola, ki se imenujejo fibrati; prosimo glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Rozor";
- redno uživate velike količine alkoholnih pijač,
- imate hipotiroidizem, pri čemer je vaša ščitnica premalo aktivna,
- ste stari več kot 70 let (ker mora zdravnik izbrati pravi odmerek zdravila Rozor, ki je ustrezen za vas),
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb) po peroralni poti ali z injekcijo; kombinacija fusidne kisline in zdravila Rozor lahko vodi v resne težave z mišicami (rabdomiolizo);
- med zdravljenjem z zdravilom Rozor so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS); prenehajte uporabljati zdravilo Rozor in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4,
- imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost

očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4)

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih): posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden dejansko začnete jemati kateri koli odmerek tega zdravila.

Pri majhnem številu bolnikov lahko statini prizadenejo jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije povečane vrednosti jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo krvi (test delovanja jeter) redno opravljal med zdravljenjem s tem zdravilom. Pomembno je, da obiščete zdravnika za izvedbo dogovorjenih kontrol laboratorijskih testov.

Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Večja verjetnost tveganja za razvoj sladkorne bolezni je, če imate v krvi povečano raven sladkorja in maščob, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

### Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### Druga zdravila in zdravilo Rozor

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika obvestite, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organa za preprečevanje zavrnitve presajenega organa; učinek rosuvastatina je povečan, če se uporablja sočasno s ciklosporinom); **ne jemljite zdravila Rozor med zdravljenjem s ciklosporinom;**
- zdravila za redčenje krvi, kot so varfarin, acenokumarol ali fluindion (njihov učinek na redčenje krvi in tveganje za krvavitve sta lahko povečana, če se jemljejo skupaj s tem zdravilom), tikagrelor ali klopidogrel;
- druga zdravila za zmanjševanje ravni holesterola, imenovana fibrati, ki popravljajo tudi ravni trigliceridov v krvi (npr. gemfibrozil in drugi fibrati); če se gemfibrozil jemlje sočasno s tem zdravilom, se učinek rosuvastatina poveča;
- holestiramin (zdravilo za zmanjševanje ravni holesterola), ker vpliva na način delovanja ezetimiba;
- katero koli izmed naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje virusnih okužb, vključno z okužbo z virusom HIV ali virusom hepatitisa C, samo ali v kombinaciji (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir;
- zdravila za lajšanje težav s prebavo, ki vsebujejo aluminij in magnezij (uporabljajo se za nevtralizacijo kisline v želodcu; lahko zmanjšajo raven rosuvastatina v plazmi); ta učinek je lahko manjši, če vzamete zdravila tega tipa 2 uri po rosuvastatinu;
- eritromicin (antibiotik); učinek rosuvastatina je zmanjšan, če se jemlje skupaj s tem antibiotikom;
- fusidno kislino; če morate za zdravljenje bakterijske okužbe peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prekiniti z jemanjem tega zdravila; zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti jemati zdravilo Rozor; jemanje tega zdravila sočasno s fusidno kislino lahko redko vodi v mišično šibkost, občutljivost ali do bolečin v mišicah (rabdomioliza); za nadaljnje informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4;

- peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete); ravni spolnih hormonov, ki se absorbirajo iz tablete peroralnega kontraceptiva, so povečane;
- hormonsko nadomestno zdravljenje (povečana raven hormonov v krvi);
- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka).

Če greste v bolnišnico ali prejmete zdravljenje za drugo bolezensko stanje, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Rozor.

### **Nosečnost in dojenje**

Ne jemljite zdravila Rozor, če ste noseči, načrtujete zanositev ali menite, da bi lahko bili noseči. Če med jemanjem tega zdravila zanosite, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo med jemanjem tega zdravila uporabljati kontracepcijo.

Ne jemljite zdravila Rozor, če dojite, ker ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni pričakovati, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev. Vseeno je treba upoštevati, da nekateri ljudje po jemanju tega zdravila postanejo omotični. Če občutite omotico, ne smete voziti ali upravljati strojev.

### **Zdravilo Rozor vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Rozor**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo ni primerno za začetno zdravljenje. Zdravljenje je treba začeti s posameznimi učinkovinami. Menjava na zdravilo Rozor ustrezne jakosti je možna šele po določitvi ustreznih odmerkov.

Med jemanjem zdravila Rozor morate nadaljevati dieto z majhno vsebnostjo holesterola in vzdrževati redno telesno aktivnost.

Priporočeni dnevni odmerek za odrasle je ena filmsko obložena tableta.

### **Zdravilo Rozor vzemite enkrat na dan.**

Jemljete ga lahko ob katerem koli času dneva, s hrano ali brez nje. Zdravilo jemljite vsak dan ob istem času. Filmsko obloženo tableto pogoltnite celo, skupaj z vodo.

### **Redne kontrole holesterola**

Pomembno je, da obiskujete zdravnika za redne kontrole holesterola. Tako se boste prepričali, da je holesterol dosegel želeno raven in jo tudi ohranja.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rozor, kot bi smeli**

Posvetujte se z zdravnikom ali z oddelkom nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice, ker boste morda potrebovali medicinsko pomoč.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Rozor**

Ne skrbite. Izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednji predvideni odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Rozor**

Če želite prenehati jemati to zdravilo, se pogovorite z zdravnikom. Če prenehate jemati to zdravilo, se vam raven holesterola lahko spet poveča.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembno je, da veste, kakšni so lahko ti neželeni učinki.

**Prenehajte jemati zdravilo Rozor in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi kar koli od naslednjega:**

### **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

Alergijske reakcije, kot so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki lahko povzročijo težave z dihanjem in požiranjem, sindrom, podoben lupusu (vključno z izpuščajem, boleznimi sklepov in učinki na krvne celice) in pretrganje mišice.

Nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali. Redko se lahko to razvije v potencialno življenjsko ogrožajočo okvaro mišic, imenovano rabdomioliza, ki vodi v slabo počutje, zvišano telesno temperaturo in okvaro ledvic.

### **Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

Rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi izpuščaji na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom).

Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

## **Drugi neželeni učinki**

### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- glavobol
- zaprtje
- slabost
- bolečina v mišicah
- občutek šibkosti
- omotica
- sladkorna bolezen. To je verjetneje, če imate povečane vrednosti sladkorja in maščob v krvi, imate prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Zdravnik vas bo med jemanjem tega zdravila spremljal.

- bolečina v želodcu
- driska
- napenjanje (preveč plinov v prebavilih)
- občutek utrujenosti
- povečane vrednosti nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav delovanja jeter (transaminaz)

**Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- izpuščaj, srbenje, koprivnica
- povečane vrednosti nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav delovanja mišic (preiskava kreatin kinaze)
- kašelj
- slaba prebava
- zgaga
- bolečina v sklepih
- mišični krči
- bolečina v vratu
- zmanjšan apetit
- bolečina
- bolečina v prsnem košu
- vročinski oblivi
- visok krvni tlak
- mravljinčenje
- suha usta
- vnetje želodca
- bolečina v hrbtu
- šibkost mišic
- bolečina v nogah in rokah
- otekanje, zlasti dlani in stopal

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- vnetje trebušne slinavke, ki povzroči hudo bolečino v želodcu, ki se lahko razširi v hrbet
- zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic)

**Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- zlatenica (porumenelost kože in oči)
- vnetje jeter (hepatitis)
- sledi krvi v urinu
- poškodba živcev nog in rok (kot je otrplost)
- izguba spomina
- povečanje prsi pri moških (ginekomastija)

**Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- zasoplost
- edem (otekanje)
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami
- težave pri spolnosti
- depresija

- težave z dihanjem, vključno z vztrajnim kašljem in/ali zasoplostjo ali zvišano telesno temperaturo
- poškodba tetiv
- šibkost mišic, ki je stalna
- žolčni kamni ali vnetje žolčnika (ki lahko povzroči bolečino v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje)
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabelost, v nekaterih primerih tudi oslabelost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju), očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic). Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabelost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Rozor**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Rozor**

- Učinkovini sta rosuvastatin (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in ezetimib. Ena filmsko obložena tableta vsebuje kalcijev rosuvastatinat v količini, ki ustreza 10 mg ali 20 mg rosuvastatina, in 10 mg ezetimiba.

- Druge sestavine zdravila so:

*Rosuvastatin – jedro*

Predgelirani škrob (koruzni), mikrokristalna celuloza (E460), meglumin, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), krosповidon (E1202), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev stearilfumarat.

*Ezetimib – jedro*

Manitol (E421), butilhidroksianizol (E320), natrijev lavrilsulfat (E487), premreženi natrijev karmelozat (E468), povidon (K-30) (E1201), rdeči železov oksid (E172), magnezijev stearat (E470b), natrijev stearilfumarat.

*Obloga tablete*

Hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 4000, rdeči železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Rozor in vsebina pakiranja**

Zdravilo Rozor 10 mg/10 mg so okrogle, rožnato obarvane, filmsko obložene tablete, premera 10,1 mm, in z vtisnjeno oznako "AL" na eni strani tablete.

Zdravilo Rozor 20 mg/10 mg so okrogle, rožnato obarvane, filmsko obložene tablete, premera 10,7 mm, brez oznak.

Škatle z OPA/Al/PVC-Al pretisnimi omoti.

Škatle z 10, 30, 60, 90 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

### **Proizvajalci**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000  
Malta

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



Madžarska

in

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

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nizozemska	Rosuvastatine/Ezetimibe Mylan Healthcare 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine/Ezetimibe Mylan Healthcare 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Belgija	MYROSOR 10mg/10mg filmomhulde tabletten MYROSOR 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija	ROZOR 10 mg/10 mg ROZOR 20 mg/10 mg
Ciper	ROZOR 10 mg/10 mg ROZOR 20 mg/10 mg
Češka Republika	Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan
Danska	TWICOR
Grčija	ROZOR 10 mg/10 mg ROZOR 20 mg/10 mg
Španija	TWICOR 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Finska	Twicor 10 mg/10 mg Twicor 20 mg/10 mg
Francija	TWICOR 10 mg/10 mg TWICOR 20 mg/10 mg
Hrvaška	ROZOR 10 mg/10 mg filmom obložene tablete ROZOR 20 mg/10 mg filmom obložene tablete
Madžarska	ROZOR 10 mg/10 mg ROZOR 20 mg/10 mg
Irska	TWICOR 10 mg/10 mg TWICOR 20 mg/10 mg
Italija	Rozeiond 10 mg/10 mg Rozeiond 20 mg/10 mg
Luksemburg	MYROSOR 10mg/10mg filmomhulde tabletten MYROSOR 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Malta	TWICOR 10 mg/10 mg film-coated tablet TWICOR 20 mg/10 mg film-coated tablet
Poljska	Sorento
Portugalska	TWICOR 10 mg/10 mg comprimidos revestidos por película TWICOR 20 mg/10 mg comprimidos revestidos por película
Romunija	TWICOR 10 mg/10 mg comprimato filmate TWICOR 20 mg/10 mg comprimato filmate
Slovenija	Rozor 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete Rozor 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	ROZOR 10 mg/10 mg

Združeno kraljestvo  
(Severna Irska)

ROZOR 20 mg/10 mg  
TWICOR 10 mg/10 mg Film-coated Tablets  
TWICOR 20 mg/10 mg Film-coated Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 03. 2023.**