

1.3.1	Rosuvastatin + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Rosmela 10 mg/5 mg filmsko obložene tablete
Rosmela 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Rosmela 15 mg/5 mg filmsko obložene tablete
Rosmela 15 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Rosmela 20 mg/5 mg filmsko obložene tablete
Rosmela 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete
 rosuvastatin/amlodipin

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

1. Kaj je zdravilo Rosmela in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rosmela vsebuje dve zdravilni učinkovini – rosuvastatin in amlodipin.

Zdravilo Rosmela se uporablja pri odraslih za zdravljenje visokega krvnega tlaka in sočasno povišane ravni holesterola v krvi, kadar sprememba prehrane in povečanje telesne dejavnosti nista zadoščala za ureditev koncentracije holesterola, in/ali za preprečevanje drugih srčno-žilnih dogodkov, če imate druge dejavnike, ki povečajo tveganje za srčno kap, možgansko kap ali podobne zdravstvene težave.

Zdravilo Rosmela se uporablja pri bolnikih, ki že jemljejo rosuvastatin in amlodipin v teh odmerkih. Namesto da bi jemali rosuvastatin in amlodipin kot posamezni tableti, boste prejeli eno tableto zdravila Rosmela, ki vsebuje obe učinkovini v istih jakostih.

Med jemanjem zdravila Rosmela morate nadaljevati z dieto za zniževanje holesterola in telesno vadbo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rosmela

Ne jemljite zdravila Rosmela:

- če ste alergični na rosuvastatin, amlodipin, kateri koli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite; če med jemanjem zdravila Rosmela zanosite, zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom; ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rosmela ne zanosijo,
- če imate jetrno bolezen,
- če imate hude težave z ledvicami,

1.3.1	Rosuvastatin + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah,
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje ciklosporin (uporablja se po presaditvi organov),
- če imate močno znižan krvni tlak (hudo hipotenzijo),
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi za telo),
- če imate srčno popuščanje po preboleli akutni srčni kapi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rosmela se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami,
- če imate težave z jetri,
- če ste imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, ali imate v osebni ali družinski anamnezi težave z mišicami, ali ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za znižanje ravni holesterola; takoj povejte zdravniku, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate zvišano telesno temperaturo; prav tako povejte zdravniku ali farmacevtu, če imate šibkost mišic, ki je stalna,
- če redno popijete veliko alkohola,
- če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno,
- če za znižanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati; to navodilo natančno preberite, tudi če ste že prej jemali druga zdravila za znižanje holesterola,
- če jemljete zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV, npr. ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Rosmela,
- če peroralno ali v obliki injekcije jemljete zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), ali ste ga jemali v zadnjih 7 dneh. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Rosmela lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo),
- če imate hudo poslabšanje dihanja,
- če ste nedavno preboleli srčno kap,
- če imate srčno popuščanje,
- če imate hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivno krizo),
- če ste starejši,
- če ste azijskega porekla – Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec; zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Rosmela, ustrezen za vas.

Pri maloštevilnih bolnikih lahko statini prizadenejo jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije zvišanje jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo krvi (test delovanja jeter) praviloma opravil pred zdravljenjem z zdravilom Rosmela in med njim.

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Zdravila Rosmela se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Rosmela

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

Zdravilo Rosmela lahko vpliva na druga zdravila (ali pa le-ta vplivajo nanj), kot so:

- ciklosporin (uporablja se na primer po presaditvi organa),
- varfarin ali klopidogrel (ali katero koli drugo zdravilo za redčenje krvi),
- fibrati (na primer gemfibrozil, fenofibrat) ali katero koli drugo zdravilo za znižanje holesterola (na primer ezetimib),
- zdravila proti želodčnim težavam (za nevtraliziranje želodčne kisline),
- peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete),

1.3.1	Rosuvastatin + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- hormonsko nadomestno zdravljenje,
- ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, indinavirjem, nelfinavirjem (uporabljajo se pri okužbi s HIV – glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi),
- ketokonazol, itraconazol (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (za bakterijske okužbe),
- Hypericum perforatum (šentjanževka),
- verapamil, diltiazem (zdravili za zdravljenje bolezni srca),
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature),
- takrolimus (za nadzorovanje imunskega odziva vašega telesa, kar omogoča, da vaše telo sprejme presajeni organ),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola).

Če morate peroralno jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali zdravilo Rosmela začasno prenehati jemati. Zdravnik vam bo povedal, kdaj ga je varno ponovno začeti jemati. Jemanje zdravila Rosmela s fusidno kislino lahko redko povzroči mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo). Za več podatkov o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravilo Rosmela lahko še bolj zniža vaš krvni tlak, če že jemljete druga zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka.

Zdravilo Rosmela skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Rosmela lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Rosmela, ne smejo uživati grenivkinega soka in grenivk. Uživanje le-teh lahko povzroči zvišanje ravni amlodipina v krvi, kar lahko povzroči nepredvidljivo povečanje učinka zdravila Rosmela na zniževanje krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Rosmela, če ste noseči ali če dojite. Če med jemanjem zdravila Rosmela zanosite, zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustreznih kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rosmela ne zanosijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Rosmela lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Nekateri ljudje so med zdravljenjem z zdravilom Rosmela omotični. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte s stroji ter takoj pokličite vašega zdravnika.

Zdravilo Rosmela vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Rosmela

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

Priporočeni odmerek je ena tableta dnevno.

Zdravilo lahko vzamete pred uživanjem hrane in pijače ali po tem. Najbolje je, da zdravilo vzamete vsak dan ob istem času dneva, s požirkom vode. Zdravila Rosmela ne jemljite z grenivkinim sokom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Rosmela se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

1.3.1	Rosuvastatin + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Redne kontrole holesterola

Pomembno je, da boste prihajali na redne zdravniške preglede, na katerih bo zdravnik preveril, ali se je raven holesterola znižala in se ne spreminja.

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Rosmela, kot je za vas primerno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rosmela, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali v najbližji bolnišnici. Jemanje preveč tablet lahko zniža ali celo nevarno zniža vaš krvni tlak. Morda boste občutili omotico, rahlo zaspanost, omedlevico ali šibkost. Če je padec krvnega tlaka dovolj močan, lahko padete v šok. Vaša koža lahko postane hladna in lepljiva, lahko tudi izgubite zavest. Če se boste zdravili v bolnišnici ali začeli jemati zdravila za katero drugo bolezen, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Rosmela.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rosmela

Ne skrbite. Če pozabite vzeti tableto, odmerek popolnoma izpustite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rosmela

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemljite zdravilo. Če nehate jemati zdravilo Rosmela, se vam holesterol lahko spet zviša. Če z jemanjem zdravila prenehate prej, kot vam je svetoval zdravnik, se vam stanje lahko spet poslabša.

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.

Če med jemanjem zdravila opazite kateregakoli od spodaj naštetih, zelo redkih, hudih neželenih učinkov, **nemudoma** obiščite svojega zdravnika.

- nenadna zasoplost, bolečine v prsih, kratka sapa ali težave z dihanjem in/ali požiranjem,
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic,
- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje,
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluzničnih membran (Stevens-Johnsonov sindrom) in drugimi alergijskimi reakcijami,
- srčni infarkt, nenormalen srčni utrip,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje.

Prav tako nehajte jemati zdravilo Rosmela in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali. Tako kot pri drugih statinih so zelo maloštevilni bolniki imeli neprijetne učinke na mišice; redko so se ti učinki stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano rhabdomioliza.

Poročali so o naslednjih **pogostih neželenih učinkih**. Če vam kateri koli od teh povzroča težave ali **traja dlje kot 1 teden, pokličite svojega zdravnika**.

ROSUVASTATIN

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- bolečine v trebuhu
- zaprtje

1.3.1	Rosuvastatin + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- občutek slabosti in siljenja na bruhanje
- bolečine v mišicah
- občutek šibkosti
- vrtoglavica
- večja količina beljakovin v seču – ta se po navadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete Rosmela
- sladkorna bolezen; verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo nadzoroval zdravnik.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- izpuščaj, srbečica ali druge kožne reakcije
- večja količina beljakovin v seču – ta se po navadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete Rosmela (velja samo pri odmerkih 5–20 mg)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- huda alergijska reakcija – med znaki so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju in dihanju, močno srbenje kože (z dvignjenimi kožnimi spremembami buncicami ali mehurčki); **če menite, da imate alergijsko reakcijo, nehajte jemati zdravilo Rosmela in nemudoma poiščite zdravniško pomoč**
- okvara mišic pri odraslih – zaradi previdnosti **nehajte jemati zdravilo Rosmela in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate v mišicah nenavadne bolečine**, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali
- hude bolečine v trebuhu (vnetje trebušne slinavke)
- zvišanje jetrnih encimov v krvi
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali podplutbe (trombocitopenija)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- zlatenica (porumenela koža in beločnice)
- hepatitis (vnetje jeter)
- sledi krvi v seču
- okvara živcev v nogah in rokah (npr. omrtnost)
- bolečine v sklepih
- izguba spomina
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- driska (tekoče blato)
- Stevens-Johnsonov sindrom (hude bolezenske spremembe na koži, ustih, očeh in genitalijah)
- kašelj
- težko dihanje
- edemi (otekanje)
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami
- težave pri spolnih odnosih
- depresija
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali vročino
- poškodbe kit
- šibkost mišic, ki je stalna

AMLODIPIN

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- edem (zastajanje tekočine)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

1.3.1	Rosuvastatin + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja)
- palpitanje (zavedanje bitja vašega srca), zardevanje
- bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)
- spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, slaba prebava
- utrujenost, šibkost
- motnje vida, dvojni vid
- mišični krči
- otekanje gležnjev

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so na spodnjem seznamu. Če katerikoli od teh neželenih učinkov postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost
- tresenje, motnje okušanja, omedlevica
- odrevenelost ali občutek mravljinčenja v vaših udih; izguba občutka za bolečino
- zvonjenje v ušesih
- nizek krvni tlak
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis)
- kašelj
- suha usta, bruhanje (slabost)
- izpadanje las in dlak, čezmerno znojenje, srbeča koža, rdeče zaplate na koži, sprememba barve kože
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostost uriniranja
- nezmožnost doseganja erekcije (impotenca); nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva dojke pri moških
- bolečine, slabo počutje
- bolečine v sklepih ali mišicah, bolečine v hrbtu
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- zmedenost

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam; nagnjenost h krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic)
- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- motnja živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost
- otekanje dlesni
- napenjanje v trebuhu (gastritis)
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah
- zvečana napetost mišic
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem
- občutljivost na svetlobo
- motnje, ki združujejo okorelost, tremor in/ali motnje gibanja

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnovežena hoja

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

1.3.1	Rosuvastatin + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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
 spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Rosmela

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 Rosmela

- Zdravilni učinkovini sta rosuvastatin (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata).
10 mg/5 mg
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
10 mg/10 mg
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
15 mg/5 mg
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
15 mg/10 mg
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
20 mg/5 mg
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
20 mg/10 mg
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

1.3.1	Rosuvastatin + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Druge sestavine v jedru tablet so mikrokristalna celuloza, brezvodna laktoza, krosповidon (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
Druge sestavine v filmski oblogi tablet po 10 mg/5 mg so polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec in rumeni železov oksid (E172).
Druge sestavine v filmski oblogi tablet po 10 mg/10 mg so polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).
Druge sestavine v filmski oblogi tablet po 15 mg/5 mg so polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172).
Druge sestavine v filmski oblogi tablet po 15 mg/10 mg so polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172).
Druge sestavine v filmski oblogi tablet po 20 mg/5 mg so polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172).
Druge sestavine v filmski oblogi tablet po 20 mg/10 mg so polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec.

Izgled zdravila Rosmela in vsebina pakiranja

Rosmela 10 mg/5 mg: rumenkasto rjave, okrogle, rahlo izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in vtisnjeno oznako 10-5 na eni strani, premera približno 8,6 mm
Rosmela 10 mg/10 mg: svetlo rožnate, okrogle, rahlo izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in vtisnjeno oznako 10-10 na eni strani, premera približno 11 mm
Rosmela 15 mg/5 mg: blede rožnate rjave, okrogle, rahlo izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in vtisnjeno oznako 15-5 na eni strani, premera približno 10 mm
Rosmela 15 mg/10 mg: umazano rožnate, okrogle, rahlo izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in vtisnjeno oznako 15-10 na eni strani, premera približno 10 mm
Rosmela 20 mg/5 mg: svetlo rumene, okrogle, rahlo izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in vtisnjeno oznako 20-5 na eni strani, premera približno 11 mm
Rosmela 20 mg/10 mg: bele, okrogle, rahlo izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in vtisnjeno oznako 20-10 na eni strani, premera približno 11 mm

Zdravilo Rosmela je na voljo v pretisnih omotih po 10, 28, 30, 56, 60, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rosmela

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Izdelovalca

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Latvija, Madžarska, Poljska, Romunija, Slovaška	Rosudapin
Estonija, Litva	Rosvaden
Slovenija	Rosmela

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 10. 2016.