ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20180338/39/20220329
Приложение №
BG/MA/MP -72000-2 19-05-2026
Одобрение №

**Листовка: информация за пациента**

**РОЗОР 10 mg/10 mg филмирани таблетки**
**ROZOR 10 mg / 10 mg film-coated tablets**

**РОЗОР 20 mg/10 mg филмирани таблетки**
**ROZOR 20 mg / 10 mg film-coated tablets**

**РОЗОР 40 mg/10 mg филмирани таблетки**
**ROZOR 40 mg / 10 mg film-coated tablets**

розувастатин и езетимиб (rosuvastatin and ezetimibe)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява РОЗОР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РОЗОР
3. Как да приемате РОЗОР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РОЗОР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява РОЗОР и за какво се използва

РОЗОР съдържа две различни активни вещества в една филмирана таблетка. Едно от активните вещества е розувастатин, принадлежащ към групата на така наречените статини, другото активно вещество е езетимиб.

РОЗОР е лекарство, използвано при възрастни пациенти за понижаване на нивото на общия холестерол, "лошия" холестерол (LDL холестерол) и мастни вещества, наречени триглицериди в кръвта. В допълнение, той също така повишава нивата на "добрия" холестерол (HDL холестерол). Това лекарство действа като понижава холестерола по два начина: намалява холестерола, абсорбиран в храносмилателния тракт, както и холестерола, който тялото Ви произвежда самостоятелно.

При повечето хора високият холестерол не оказва влияние върху начина, по който се чувстват, защото не предизвиква никакви симптоми. Все пак, ако остане без лечение, мастните отлагания могат да се натрупат по стените на кръвоносните съдове, като по този начин те се стесняват. Понякога стеснените кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да спре кръвоснабдяването на сърцето или мозъка и да доведе до сърдечен удар или инсулт. С понижаване на нивата на холестерола може да се намали риска от сърдечен удар, инсулт или свързани с това здравословни проблеми.

Това лекарство се използва при пациенти, чиито нива на холестерол не могат да бъдат контролирани само чрез диета за понижаване на холестерола. Докато приемате това лекарство трябва да останете на диетата за понижаване на холестерола.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Вашият лекар може да Ви предпише РОЗОР, ако вече приемате розувастатин и езетимиб в същите дози, но като отделни таблетки..

Това лекарство се използва при пациенти със сърдечни заболявания. РОЗОР намалява риска от инфаркт, инсулт, операция за увеличаване на притока на кръв към сърцето или хоспитализация поради гръдна болка.

Това лекарство не ви помага да отслабнете.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РОЗОР

**Не приемайте РОЗОР**
- ако сте алергични към розувастатин, езетимиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате чернодробно заболяване.
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате РОЗОР, спрете приема незабавно и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат това лекарство, като използват подходящи контрацептивни мерки.
- ако имате тежко бъбречно увреждане.
- ако имате повтарящи се, необясними мускулни болки (миопатия).
- ако приемайте лекарство, наречено циклоспорин (използвано, например, след трансплантация на органи).
- ако приемате лекарствена комбинация от софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използвана за вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С).
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на РОЗОР или други свързани лекарства.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или имате съмнения), моля, свържете се с Вашия лекар.

В допълнение, не приемайте РОЗОР 40 mg/10 mg (най-високата доза)
- ако имате умерени бъбречни проблеми (ако се съмнявате, моля, попитайте Вашия лекар).
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- ако сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки или лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми.
- ако сте имали предишна анамнеза за мускулни проблеми при прием на други лекарства за понижаване на холестерола.
- ако редовно пиете големи количества алкохол.
- ако сте от азиатски произход (японец, китаец, филипинец, виетнамец, кореец и индиец).
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на холестерола.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или имате съмнения), моля, свържете се с Вашия лекар.

**Предупреждения и предпазни мерки**
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете РОЗОР, ако:
- имате проблеми с бъбреците.
- имате проблеми с черния дроб.
- имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или семейна анамнеза за проблеми с мускулите или предшестваща анамнеза за проблеми с мускулите, докато сте приемали други лекарства, понижаващи холестерола. Кажете на Вашия лекар незабавно, ако имате необясними мускулни болки, особено ако се почувствате зле или имате температура. Кажете също на Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост.
- сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски). Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- приемайте лекарства, използвани за борба с инфекции, включително ХИВ или хепатит С, например лопинавир/ритонавир и/или атазанавир или симепревир, моля, вижте "Други лекарства и РОЗОР".
- имате тежка дихателна недостатъчност.
- приемайте други лекарства за понижаване на холестерола, наречени фибрати. Моля, вижте "Други лекарства и РОЗОР".
- редовно консумирате големи количества алкохол.
- страдате от хипотиреоидизъм, при който щитовидната Ви жлеза не работи правилно.
- сте на възраст над 70 години (Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас доза РОЗОР).
- приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериална инфекция), през устата или инжекционно. Комбинацията от фузидова киселина и РОЗОР може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- при лечение с РОЗОР се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Спрете употребата на РОЗОР и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас (или ако не сте сигурни): **Не приемайте РОЗОР 40 mg/10 mg (най-високата доза) и се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате която и да е доза от това лекарство.**

При малък брой хора статините могат да повлияят черния дроб. Това се установява с просто изследване за повишени нива на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар редовно ще провежда този кръвен тест (чернодробни функционални изследвания) по време на лечението с това лекарство. Важно е да посещавате лекаря за назначаване на лабораторни изследвания.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет. Има вероятност да сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

**Деца и юноши**

Употребата на това лекарство не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

**Други лекарства и РОЗОР**
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните:
- Циклоспорин (използва се например, след трансплантация на органи, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирания орган. Ефектът на розувастатин се повишава, ако се използва заедно с циклоспорин). **Не приемайте РОЗОР, докато приемате циклоспорин.**
- Лекарства за разреждане на кръвта, напр. варфарин, аценокумарол или флуиндион (ефектът им на разреждане на кръвта и рискът от кървене могат да се повишат, когато се приемат заедно с това лекарство), тикагрелор или клопидогрел.
- Други лекарства за понижаване на холестерола, наречени фибрати, които също коригират нивата на триглицеридите в кръвта (например гемфиброзил и други фибрати). Когато гемфиброзил се приема заедно с това лекарство, ефектът на розувастатин се повишава.
- Колестирамин (лекарство за понижаване на холестерола), тъй като засяга начина, по който действа езетимиб.
- Всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или хепатит С, самостоятелно или в комбинация (вижте "Предупреждения и предпазни-

мерки"): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, вепатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентазвир.
- Лекарства за нарушено храносмилане, съдържащи алуминий и магнезий (използвани за неутрализиране на киселини в стомаха; те понижават плазменото ниво на розувастатин.) Този ефект може да бъде намален като този вид лекарство се приеме 2 часа след приема на розувастатин.
- Еритромицин (антибиотик). Ефектът на розувастатин се понижава, когато се приема заедно с този антибиотик.
- Фузидова киселина. Ако трябва да приемате фузидова киселина през устата за лечение на бактериална инфекция, трябва временно да преустановите употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да подновите лечението с РОЗОР. Приемането на това лекарство с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолизата в раздел 4.
- Перорален контрацептив (хапчето). Нивата на половите хормони, приемани с хапчето, се повишават.
- Хормонална заместителна терапия (повишават се нивата на хормоните в кръвта).
- Регорафениб, даролутамид или капматиниб (използвани за лечение на рак).
- Фостаматиниб (използван за лечение на нисък брой тромбоцити).
- Фебуксостат (използван за лечение и предотвратяване на високи нива на пикочна киселина в кръвта).
- Терифлуномид (използван за лечение на множествена склероза).
- Лефлуномид (използван за лечение на ревматоиден артрит).
- Роксадустат (използван за лечение на анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване).
- Тафамидис (използван за лечение на заболяване, наречено транстиретинова амилоидоза).
- Момелотиниб (използван за лечение на миелофиброза при възрастни с анемия).

Ако постъпите в болница или приемате лечение за друг здравословен проблем, кажете на медицинския екип, че приемате РОЗОР.

**Бременност и кърмене**

Не приемайте РОЗОР ако сте бременна, опитвате се да забременеете или смятате, че може да сте бременна. Ако забременеете, докато приемате това лекарство, спрете приема незабавно и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да използват контрацептивни мерки по време на лечението с това лекарство.
Не приемайте РОЗОР ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата.

**Шофиране и работа с машини**
Не се очаква това лекарство да повлияе способността Ви да шофирате или да използвате машини. Въпреки това, трябва да се има предвид, че някои хора могат да получат световъртеж след като приемат това лекарство. Ако се чувствате замаяни, не трябва да шофирате или да работите с машини.

**РОЗОР съдържа натрий**
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## 3. Как да приемате РОЗОР

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство не е подходящо за започване на лечение. Лечението трябва да се започне с активните вещества поотделно и след определяне на подходящите дози е възможно преминаването към РОЗОР с подходяща концентрация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Трябва да продължите да спазвате диета за понижаване на холестерола и да правите упражнения докато приемате РОЗОР.

Препоръчваната дневна доза за възрастни е една филмирана таблетка.

**Приемайте РОЗОР веднъж дневно.**

Можете да приемате лекарството по всяко време на деня, с или без храна. Вземайте лекарството по едно и също време всеки ден. Поглъщайте всяка филмирана таблетка цяла с вода.

Ако Вашият лекар Ви е предписал РОЗОР заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, съдържащо активната съставка холестирамин, или друго лекарство, съдържащо секвестрант на жлъчни киселини, трябва да приемате РОЗОР поне 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчни киселини.

**Редовно изследване на холестерола**
Важно е да посещавате Вашия лекар за редовно изследване на холестерола, за да сте сигурни, че холестеролът Ви е достигнал и остава на правилното ниво.

**Ако сте приели повече от необходимата доза РОЗОР**
Свържете се с Вашия лекар или спешното отделение на най-близката болница, защото може да се нуждаете от медицинска помощ.

**Ако сте пропуснали да приемете РОЗОР**
Не се тревожете, не приемайте пропуснатата доза и вземете следващата планирана доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на РОЗОР**
Говорете с Вашия лекар, ако искате да спрете приема на това лекарство. Нивата на Вашия холестерол може да се повишат отново, ако спрете да приемате това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да сте наясно какви са тези нежелани реакции.

**Спрете приема на РОЗОР и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някое от следните:**

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**
Алергични реакции като оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднения в дишането и преглъщането, лупусоподобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвни клетки) и разкъсване на мускул.

Необичайни мускулни болки, които продължават по-дълго от очакваното. Рядко това може да се развие в потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане, наречено рабдомиолиза, което води до неразположение, треска и бъбречно увреждане.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**
Червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

сериозни кожни обриви могат да се предшестват от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс Джонсън).

Обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

**Други нежелани реакции**

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)**
- главоболие
- запек
- гадене
- мускулна болка
- чувство на слабост
- виене на свят
- повишено количество на протеин в урината, който обикновено се нормализира самостоятелно, без спиране на лечението (само РОЗОР 40 mg/10 mg)
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.
- болка в стомаха
- диария
- метеоризъм (излишък от газове в чревата)
- умора
- повишаване на някои параметри в лабораторни кръвни изследвания на чернодробната функция (трансаминази)

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)**
- обрив, сърбеж, копривна треска
- повишаване на някои лабораторни кръвни изследвания на мускулната функция (тест за креатинкиназа)
- повишено количество на протеин в урината, който обикновено се нормализира самостоятелно, без спиране на лечението (само РОЗОР 10 mg/10 mg и 20 mg/10 mg)
- кашлица
- проблеми с храносмилането
- стомашни киселини
- болки в ставите
- мускулни спазми
- болка във врата
- намален апетит
- болка
- болка в гърдите
- горещи вълни
- високо кръвно налягане
- усещане за мравучкане
- сухота в устата
- възпаление на стомаха
- болка в гърба
- мускулна слабост
- болка в ръцете и краката
- подуване, особено на ръцете и краката

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**
- възпаление на панкреаса, което причинява силна стомашна болка, която може да се разпространи към гърба
- намаляване на броя на тромбоцитите

**Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- следи от кръв в урината
- увреждане на нервите на краката и ръцете (като изтръпване)
- загуба на паметта
- увеличаване на гърдите при мъжете (гинекомастия)

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**
- задух
- оток (подуване)
- нарушения на съня, включително безсъние и кошмари
- сексуални затруднения
- депресия
- затруднения при дишане, включително упорита кашлица и/или задух или треска
- увреждане на сухожилията
- мускулна слабост, която е постоянна
- камъни в жлъчката или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини болка в стомаха, гадене, повръщане)
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането). Очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул). Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате РОЗОР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**Какво съдържа РОЗОР**
- Активните вещества са розувастатин (като розувастатин калций) и езетимиб

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛ

- Всяка филмирана таблетка съдържа розувастатин калций, съответстващ на 10 mg, 20 mg или 40 mg розувастатин и 10 mg езетимиб.
- Другите съставки са:

*Розувастатин - ядро*
Прежелатинизирано царевично нишесте, микрокристална целулоза (Е460), меглумин, калциев хидрогенфосфат дихидрат (Е341), кросповидон (Е1202), безводен колоиден силициев диоксид (Е551), натриев стеарилфумарат

*Езетимиб - ядро*
Манитол (Е421), бутилхидроксианизол (Е320), натриев лаурилсулфат (Е487), кроскармелоза натрий (Е468), повидон (К-30) (Е1201), червен железен оксид (Е172), магнезиев стеарат (Е470 b), натриев стеарилфумарат

*Обвивка на таблетката*
Хипромезола (Е464), титанов диоксид (Е171), макрогол 4000, червен железен оксид (Е172)

**Как изглежда РОЗОР и какво съдържа опаковката**

РОЗОР 10 mg/10 mg са розови, кръгли филмирани таблетки с диаметър 10,1 mm и вдлъбнато релефно означение "AL" от едната страна.
РОЗОР 20 mg/10 mg са розови, кръгли филмирани таблетки с диаметър 10,7 mm, гладки от двете страни.
РОЗОР 40 mg/10 mg са розови, овални филмирани таблетки с дължина 13 mm и ширина 11 mm и вдлъбнато релефно означение "L7" от едната страна и гладки от другата страна.

Блистери от OPA/Al/PVC-алуминиево фолио.

Опаковки, съдържащи 10, 30, 60, 90 филмирани таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Ирландия

Производители
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Малта

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Унгария

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

| | |
|---|---|
| Нидерландия | Rosuvastatine/Ezetimibe Mylan Healthcare 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten<br>Rosuvastatine/Ezetimibe Mylan Healthcare 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten<br>Rosuvastatine/Ezetimibe Mylan Healthcare 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten |
| Белгия | MYROSOR 10mg/10mg filmomhulde tabletten<br>MYROSOR 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten<br>MYROSOR 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten |
| България | РОЗОР 10 mg/10 mg филмирани таблетки<br>РОЗОР 20 mg/10 mg филмирани таблетки<br>РОЗОР 40 mg/10 mg филмирани таблетки |
| Кипър | ROZOR 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία<br>ROZOR 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία<br>ROZOR 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Чешка Република | Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan<br>TWICOR |
| Дания | TWICOR 10 mg/10 mg<br>TWICOR 20 mg/10 mg |
| Гърция | ROZOR 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία<br>ROZOR 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία<br>ROZOR 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Испания | TWICOR 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película<br>TWICOR 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película |
| Финландия | Twicor 10 mg/10 mg<br>Twicor 20 mg/10 mg |
| Франция | TWICOR 10 mg/10 mg<br>Twicor 20 mg/10 mg |
| Хърватска | ROZOR 10 mg/10 mg filmom obložene tablete<br>ROZOR 20 mg/10 mg filmom obložene tablete |
| Унгария | ROZOR 10 mg/10 mg<br>ROZOR 20 mg/10 mg |
| Ирландия | TWICOR 10 mg/10 mg<br>TWICOR 20 mg/10 mg |
| Италия | ROZEIOND 10 mg/10 mg<br>ROZEIOND 20 mg/10 mg |
| Люксембург | MYROSOR 10mg/10mg filmomhulde tabletten<br>MYROSOR 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten<br>MYROSOR 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten |
| Малта | TWICOR 10 mg/10 mg<br>TWICOR 20 mg/10 mg |
| Полша | Sorento |
| Португалия | TWICOR10 mg/10 mg comprimidos revestidos por película<br>TWICOR 20 mg/10 mg comprimidos revestidos por película<br>TWICOR 40 mg/10 mg comprimidos revestidos por película |
| Румъния | TWICOR 10 mg/10 mg comprimate filmate<br>TWICOR 20 mg/10 mg comprimate filmate<br>TWICOR 40 mg/10 mg comprimate filmate |
| Словения | ROZOR 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete<br>ROZOR 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete<br>ROZOR 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete |
| Словашка Република | ROZOR 10 mg/10 mg filmom obalené tablety<br>ROZOR 20 mg/10 mg filmom obalené tablety<br>ROZOR 40 mg/10 mg filmom obalené tablety |

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2026