Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Co-Roswera 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Co-Roswera 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Co-Roswera 15 mg/10 mg filmom obložene tablete
Co-Roswera 20 mg/10 mg filmom obložene tablete
Co-Roswera 30 mg/10 mg filmom obložene tablete
Co-Roswera 40 mg/10 mg filmom obložene tablete

rosuvastatin/ezetimib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Co-Roswera i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Co-Roswera
3. Kako uzimati lijek Co-Roswera
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Co-Roswera
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Co-Roswera i za što se koristi

Co-Roswera sadrži dvije različite djelatne tvari. Jedna djelatna tvar je rosuvastatin, koji pripada skupini lijekova koja se naziva statini, a druga djelatna tvar je ezetimib.

Co-Roswera snižava razine ukupnog kolesterola u krvi, „lošeg“ kolesterola (LDL kolesterola) i masnih tvari koje se nazivaju trigliceridi. Osim toga, Co-Roswera povećava razine “dobrog” kolesterola (HDL kolesterola). HDL kolesterol često se naziva „korisnim“ kolesterolom zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog kolesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Co-Roswera snižava razinu kolesterola na dva načina: smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom sustavu kao i kolesterol koji tijelo samo stvara.

Co-Roswera primjenjuje se u bolesnika u kojih se razina kolesterola ne može držati pod kontrolom samo pomoću dijete za snižavanje kolesterola. Tijekom uzimanja ovog lijeka nužno je nastaviti s dijetom za snižavanje kolesterola.

Liječnik Vam može propisati lijek Co-Roswera ako već uzimate rosuvastatin i ezetimib u istim dozama.

Ako imate srčanu bolest, Co-Roswera smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, kirurškog zahvata radi poboljšanja protoka krvi u srce ili hospitalizacije zbog boli u prsnom košu.

Co-Roswera ne pomaže u smanjivanju težine.

Morate **nastaviti uzimati lijek Co-Roswera** čak i ako Vam se kolesterol smanjio na prikladnu razinu,

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

zato što sprječava ponovno povećanje razine kolesterola što uzrokuje nakupljanje masnih naslaga. Međutim, lijek trebate prestati uzimati u slučaju da Vam tako savjetuje Vaš liječnik ili u slučaju da zatrudnite.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Co-Roswera

Nemojte uzimati lijek Co-Roswera
- ako ste alergični na rosuvastatin/ezetimib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tijekom uzimanja Co-Roswere, **odmah prekinite s njegovim uzimanjem i obavijestite svog liječnika**. Žene tijekom uzimanja Co-Roswere ne bi trebale planirati trudnoću i trebale bi se štititi odgovarajućom metodom kontracepcije.
- ako imate neku od bolesti jetre.
- ako imate teško narušenu funkciju bubrega.
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima.
- ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se u liječenju virusne infekcije jetre pod nazivom hepatitis C).
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (koristi se npr. poslije presađivanja organa).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se odnosi na Vas), **obratite se svom liječniku.**

Nadalje, nemojte uzimati Co-Rosweru 30 mg/10 mg i 40 mg/10 mg (najviša doza):
- ako imate umjereno narušenu funkciju bubrega (ako sumnjate na nju, obratite se liječniku).
- ako imate poremećenu funkciju štitnjače.
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima ili ako ste prije pri uzimanju lijekova za smanjenje kolesterola imali problema s mišićima.
- ako redovito pijete velike količine alkohola.
- ako ste podrijetlom Azijat (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac).
- ako uzimate druge lijekove za smanjenje kolesterola koji se zovu fibrati.
- ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se odnosi na Vas), **obratite se svom liječniku.**

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Co-Roswera.
- ako imate poteškoće s bubrezima.
- ako imate poteškoće s jetrom.
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili netko u obitelji imali poteškoće s mišićima, ili ako ste u prošlosti imali poteškoće s mišićima prilikom uzimanja drugih lijekova za snižavanje kolesterola. Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite neobjašnjive bolove u mišićima, a osobito ako se ne osjećate dobro ili imate vrućicu. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika i ako osjećate konstantnu slabost u mišićima.
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola.
- ako Vam štitna žlijezda ne funkcionira primjereno.
- ako uzimate druge lijekove koji se zovu fibrati radi snižavanja kolesterola. Molimo da pažljivo pročitate ovu uputu, čak i ako ste već prije uzimali druge lijekove za visoki kolesterol.
- ako uzimate lijekove za suzbijanje HIV infekcije, primjerice ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavir, pogledajte „Drugi lijekovi i Co-Roswera“.
- ako uzimate ili ako ste u posljednjih 7 dana uzimali lijek s nazivom fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijskih infekcija) primijenjen kroz usta ili u injekciji. Kombinacija fusidatne kiseline i Co-Roswere može dovesti do ozbiljnih poteškoća s mišićima (rabdomiolize).
- ako imate više od 70 godina (Vaš liječnik mora odrediti dozu Co-Roswere koja je primjerena za Vas).
- ako imate teško zatajenje dišnog sustava.

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

- ako ste porijeklom iz Azije - iz Japana, Kine, Filipina, Vijetnama, Koreje ili Indije. Vaš će liječnik odrediti dozu tableta Co-Roswere koja je primjerena za vas.
- ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja rosuvastatina ili drugih srodnih lijekova.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4).

Za vrijeme uzimanja lijeka Vaš će liječnik redovito pratiti Vaše stanje ako imate šećernu bolest ili postoji opasnost od nastanka šećerne bolesti. Postoji vjerojatnost rizika od razvoja šećerne bolesti ako imate visoku razinu šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomjernu težinu i imate visok krvni tlak.

Kod malog broja ljudi statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom kojim se otkriva povišena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vaš liječnik obično tražiti krvne pretrage (testiranje funkcije jetre) prije i tijekom liječenja lijekom **Co-Roswera**.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja rosuvastatinom. Prestanite uzimati Co-Rosweru i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena Co-Roswere u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Co-Roswera
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Obavijestite svog liječnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:
- ciklosporin (koristi se, primjerice, poslije presađivanja organa),
- varfarin, klopidogrel ili tikagrelor (ili bilo koji drugi lijek protiv zgrušavanja krvi kao što su fenprokumon, acenokumarol ili fluindion),
- fibrati (kao što su gemfibrozil i fenofibrat) ili neki drugi lijek koji se koristi za smanjivanje kolesterola (kao što je ezetimib),
- lijekove protiv probavnih smetnji (koji se koriste za neutraliziranje kiseline u želucu),
- eritromicin (antibiotik),
- kontraceptive koji se uzimaju kroz usta (tablete),
- hormonsku nadomjesnu terapiju,
- regorafenib (koristi se za liječenje raka),
- darolutamid (koristi se za liječenje raka),
- kapmatinib (koristi se za liječenje raka),
- fostamatinib (koristi se za liječenje niskog broja trombocita),
- febuksostat (koristi se za liječenje i prevenciju visokih razina mokraćne kiseline u krvi),
- teriflunomid (koristi se za liječenje multiple skleroze),
- leflunomid (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa),
- bilo koje od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje virusnih infekcija, uključujući HIV ili hepatitis C infekciju, same ili u kombinaciji (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,
- roksadustat (koristi se za liječenje anemije u bolesnika s kroničnom bolešću bubrega),
- tafamidis (koristi se za liječenje bolesti koja se naziva transtiretinska amiloidoza),
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola), jer utječe na način na koji djeluje ezetimib,
- momelotinib (koristi se za liječenje mijelofibroze u odraslih s anemijom),
- ako trebate uzimati fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš će Vam liječnik reći kada možete ponovno sigurno početi uzimati Co-Rosweru. Uzimanje Co-Roswere s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti mišića na dodir ili bolova u mišićima

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

(rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pročitajte u dijelu 4.

Co-Roswera može promijeniti djelovanje ovih lijekova ili bi oni mogli promijeniti djelovanje Co-Roswere.

Co-Roswera s hranom i pićem
Možete uzimati Co-Rosweru sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje
Nemojte uzimati Co-Rosweru ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Co-Roswere **odmah prestanite uzimati** lijek i obavijestite svog liječnika. Žene tijekom uzimanja Co-Roswere ne bi smjele planirati trudnoću i trebale bi se štititi odgovarajućom metodom kontracepcije. Obratite se za savjet svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima
Većina ljudi može upravljati vozilima i strojevima dok uzima Co-Rosweru, jer on neće utjecati na njihove sposobnosti. Međutim, neki ljudi mogu osjećati omaglicu tijekom liječenja Co-Roswerom. Ako osjećate omaglicu, obratite se svom liječniku prije vožnje ili upravljanja strojevima.

Co-Roswera sadrži laktozu i natrij
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Co-Roswera

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Prije početka uzimanja Co-Roswere morate biti na prehrani za snižavanje kolesterola i liječeni rosuvastatinom i ezetimibom u istim dozama. Ovaj lijek nije prikladan za započinjanje liječenja.
- Trebate nastaviti s prehranom za snižavanje kolesterola dok uzimate Co-Rosweru.

Preporučena doza je jedna Co-Roswera tableta kroz usta jednom dnevno. Možete ih uzeti u bilo koje doba dana, uz hranu ili bez nje. Progutajte cijelu tabletu s vodom. Lijek uzimajte uvijek u isto vrijeme svaki dan.

Primjena u djece i adolescenata
Co-Roswera se ne smije koristiti u djece i adolescenata.

Redovita provjera razine kolesterola
Važno je redovito odlaziti liječniku na provjeru razine kolesterola kako biste bili sigurni da Vam je kolesterol reguliran i održan na odgovarajućoj razini.

Ako uzmete više lijeka Co-Roswera nego što ste trebali
Obratite se svom liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu.
Ako odete u bolnicu ili se u bolnici liječite zbog nekog drugog razloga, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate Co-Rosweru.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Co-Roswera
Ne brinite, samo uzmite sljedeću dozu u točno vrijeme. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Co-Roswera
Obavijestite svog liječnika ako želite prestati koristiti Co-Rosweru. Ako prestanete koristiti Co-

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

Rosweru, razina kolesterola se može ponovno povećati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važno je znati koje su moguće nuspojave. One su obično blage i nestaju nakon kratkog vremena.

Odmah prestanite uzimati Co-Rosweru i potražite medicinsku pomoć:
- ako imate bilo koju od sljedećih alergijskih reakcija:
  - poteškoće pri disanju, s ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla
  - oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može otežati gutanje
  - teški svrbež kože (s promjenama na koži).
- ili ako imate bilo što od sljedećeg:
  - sindrom nalik lupusnoj bolesti (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)
  - puknuće mišića
  - crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
  - Široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Također, prestanite uzimati Co-Rosweru i odmah se obratite svom liječniku ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano. Kao i kod drugih statina, vrlo mali broj ljudi osjeti neugodne pojave u mišićima što rijetko prijeđe u potencijalno po život opasno oštećenje mišića, koje se naziva rabdomioliza.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
- glavobolja
- bol u želucu
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- omaglica
- povećanje proteina u urinu – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja Co-Roswere (samo za dozu od 40 mg rosuvastatina)
- šećerna bolest. Veća je vjerojatnost za ovo ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek.
- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre (transaminaze)
- osjetljivost ili slabost u mišićima
- proljev
- nadutost
- osjećaj umora

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
- osip, svrbež ili druge reakcije na koži
- povećanje proteina u urinu – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja Co-Roswere (samo za doze od 5 mg do 20 mg rosuvastatina)

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

- trnci
- suha usta
- koprivnjača
- bol u leđima
- slabost u mišićima; bol u rukama i nogama
- oticanje, osobito šaka i stopala
- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije mišića (kreatin kinaza)
- kašalj
- poteškoće s probavom
- žgaravica
- bol u zglobovima
- grčevi u mišićima
- bol u vratu
- smanjen apetit
- bol
- bol u prsištu
- navale vrućine
- visok krvni tlak

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
- teške alergijske reakcije – znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, teško gutanje i disanje, teški svrbež kože (s promjenama na koži). **Ako smatrate da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Co-Rosweru** i odmah potražite medicinsku pomoć.
- oštećenje mišića u odraslih – kao mjeru opreza **prestanite uzimati Co-Rosweru i odmah se obratite svom liječniku ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol** u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano.
- jaka bol u trbuhu (upala gušterače)
- smanjenje broja krvnih stanica što može uzrokovati modrice/krvarenje (trombocitopenija)

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
- žutica (žućkasta boja kože i očiju)
- hepatitis (upala jetre)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca nogu i ruku (kao što je primjerice obamrlost)
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- poremećaj spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- poremećaj seksualne funkcije
- depresija
- poteškoće s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- ozljede tetiva
- mišićna slabost koja je dugotrajna
- tegobe s jetrom
- odignuti crveni osip, ponekad s promjenama u obliku mete (multiformni eritem)
- razgradnja mišića
- žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (koja može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu i povraćanje)
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Co-Roswera

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Co-Roswera sadrži
- Djelatne tvari su rosuvastatin i ezetimib.
  5 mg/10 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.
  10 mg/10 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.
  15 mg/10 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 15 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.
  20 mg/10 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.
  30 mg/10 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 30 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.
  40 mg/10 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: mikrokristalična celuloza (E460), laktoza, manitol (E421), krospovidon vrste A, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat (E470b), povidon K30, natrijev laurilsulfat (E487) i koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551).
  Drugi sastojci u ovojnici tablete su: laktoza hidrat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), triacetin, žuti željezov oksid (E172) – za 10 mg/10 mg, 15 mg/10 mg i 30 mg/10 mg; crveni željezov oksid (E172) – za 15 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/10 mg i 40 mg/10 mg i crni željezov oksid (E172) – za 30 mg/10 mg i 40 mg/10 mg.
  Vidjeti dio 2 „Co-Roswera sadrži laktozu i natrij“.

Kako Co-Roswera izgleda i sadržaj pakiranja
5 mg/10 mg: Bijele do gotovo bijela, okrugla, blago bikonveksna filmom obložena tableta (tableta), s utisnutom oznakom R1 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

10 mg/10 mg: Blijedo smećkastožuta do blijedo smeđežuta, okrugla, blago bikonveksna filmom obložena tableta (tableta), s utisnutom oznakom R2 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

15 mg/10 mg: Blijedo ružičastonarančasta, okrugla, blago bikonveksna filmom obložena tableta (tableta), s utisnutom oznakom R3 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

20 mg/10 mg: Blijedo ružičasta, okrugla, blago bikonveksna filmom obložena tableta (tableta), s utisnutom oznakom R4 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

30 mg/10 mg: Svijetlosmeđa, okrugla, blago bikonveksna filmom obložena tableta (tableta), s utisnutom oznakom 30 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

40 mg/10 mg: Blijedo sivkastoljubičasta do blijedo sivoljubičasta, okrugla, blago bikonveksna filmom obložena tableta (tableta), s utisnutom oznakom R5 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

Co-Roswera je dostupna u blisterima koji sadrže 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 i 98 filmom obloženih tableta, u kutiji.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

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

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Češka Republika	Sorvasta Plus
Litva, Slovenija	Sorvitimb
Bugarska, Hrvatska, Rumunjska	Co-Roswera
Poljska	Coroswera
Estonija, Latvija, Slovačka	Rosazimib
Portugal	Rosuvastatina + Ezetimiba Krka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2026.

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO