

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Roxera 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Roxera 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Roxera 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Roxera 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Roxera 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Roxera 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
rosuvastatiin

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Roxera ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Roxera võtmist
3. Kuidas Roxera't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Roxera't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Roxera ja milleks seda kasutatakse**

Roxera kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks.

Teile on määratud raviks Roxera, sest:

- teie kolesteroolitase veres on kõrge. See tähendab, et teil on risk haigestuda südamelihase infarkti või ajuinsulti. Roxera't kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja 6-aastastel või vanematel lastel kõrge kolesteroolitaseme raviks.
- teile on soovitatud kasutada statiini, sest toiduharjumuste muutmisest ja kehalistest harjutustest ei piisanud kolesterooli kõrge sisalduse vähendamiseks veres. Roxera kasutamise ajal peate te jätkama kolesterooli vähendavat dieeti ja kehalisi harjutusi.

või

- teil on teised riskitegurid, mis suurendavad südameinfarkti, ajuinsuldi või nendega seotud terviseprobleemide ohtu.

Südameinfarkt, ajuinsult ja teiste probleemide põhjus võib olla haigus nimetusega ateroskleroos. Ateroskleroos tekib rasvladestuste kogunemisel teie arterite seintesse.

### **Miks on oluline Roxera't võtta**

Roxera't kasutatakse veres olevate lipiidideks nimetatavate rasvühendite sisalduse korrigeerimiseks, peamine nendest on kolesterool.

Veres leidub mitut tüüpi kolesterooli: "halb" kolesterool (LDL-kolesterool) ja "hea" kolesterool (HDL-kolesterool).

- Roxera võib vähendada "halva" kolesterooli ning suurendada "hea" kolesterooli sisaldust veres.

- See ravim aitab tõkestada „halva“ kolesterooli tootmist kehas ja parandab keha võimet eemaldada seda verest.

Enamiku inimeste jaoks ei tekita kõrge kolesteroolisisaldus mingeid aistinguid, sest see ei põhjusta haigusnähte. Kuid ravimata jätmisel võivad kogu organismi verega varustavate veresoonte seintes tekkida ladestused, mis aja jooksul ahendavad veresoonte valendikku.

Kitsenenud valendikuga veresooned võivad ummistuda, mis põhjustab südame või aju verevarustuse katkemise ja südamelihase infarkti või ajurabanduse tekkimise. Kui te korrigeerite oma kolesterooli taset, saate te sellega vähendada infarkti või ajuinsuldi tekkeriski. Oma kolesteroolisisalduse vähendamise teel saate te südamelihase infarkti, ajurabanduse või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski vähendada.

Te peate Roxera't pidevalt kasutama isegi siis, kui teie kolesteroolisisaldus veres on normaliseerunud, sest see hoiab ära teie kolesteroolisisalduse uue tõusu ja rasva ladestumise veresoonte seintes. Siiski, kui arst soovib teil ravi katkestada või kui te olete rasestunud, tuleb ravi peatada.

## **2. Mida on vaja teada enne Roxera võtmist**

### **Roxera't ei tohi võtta**

- kui olete rosuvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või imetate last. Kui te rasestute Roxera kasutamise ajal, lõpetage koheselt ravimi kasutamine ja teavitage sellest oma arsti. Naised peavad hoiduma Roxera võtmise ajal rasestumisest ja kasutama usaldusväärset kontratseptsiooni;
- kui teil on maksahaigus;
- kui teil on rasked neerufunktsiooni probleemid;
- kui teil on korduvad või teadmata põhjusel tekkinud lihasvalud;
- kui te võtate sofosbuviiiri/velpatasviiri/voksilapreviiri kombinatsioonravimit (kasutatakse maksa viirusliku infektsiooni raviks, mida nimetatakse hepatiit C);
- kui te võtate ravimit, mida nimetatakse tsüklosporiiniks (seda kasutatakse näiteks pärast organi siirdamist).

Kui mõni eelpool nimetatutest kehtib teie kohta (või teil on selles osas kahtlusi), pöörduge palun oma arsti poole.

### **Lisaks eeltoodule, ärge võtke Roxera 30 või 40 mg (kõige suurem annus):**

- kui teil on mõõdukas neerukahjustus (kui te kahtlete, küsige arsti käest);
- kui teil esineb kilpnäärme funktsiooni häire;
- kui teil on olnud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid, endal või perekonnas kellelgi lihastega probleeme või lihaspõlemise seoses varasema kolesteroolisisaldust langetavate ravimite võtmisega;
- kui te tarbite regulaarselt suuri alkoholi koguseid;
- kui te olete aasia päritolu (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indialane);
- kui te võtate teisi kolesterooli taset langetavaid ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks.

Kui mõni eelpool nimetatutest kehtib teie kohta (või teil on selles osas kahtlusi), pöörduge palun oma arsti poole.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Roxera võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Roxera:

- kui teil on probleeme neerudega;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on olnud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid, endal või perekonnas kellelgi lihastega probleeme või lihaspõlemise seoses varasema kolesteroolisisaldust langetavate

ravimite võtmisega. Õelge koheselt oma arstile, kui teil tekivad seletamatud lihasvalud või eriti kui te tunnete ennast halvasti või tekib palavik. Teavitage oma arsti või apteekrit ka siis, kui teil on püsiv lihasnõrkus;

- kui te tarbite regulaarselt alkoholi suuri koguseid;
- kui teil esineb kilpnäärme funktsiooni häire;
- kui te võtate teisi kolesteroolitaset langetavaid ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks. Palun lugege seda infolehte hoolikalt, isegi kui te varem olete võtnud mingeid muid kolesteroolitaset langetavaid ravimeid;
- kui te võtate ravimeid, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks, nt ritonaviir koos lopinaviiri ja/või atasanaviiriga, vt ka lõik „Muud ravimid ja Roxera“;
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstidena fusidiinhapet sisaldavat ravimit (bakteriaalsete infektsioonide vastane ravim). Fusidiinhappe ja Roxera kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihasprobleeme (rabdomüolüüs).
- kui te olete üle 70-aastane (sest siis peab arst valima teie jaoks Roxera õige algannuse);
- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui te olete aasia päritolu, st jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indialane. Sellisel juhul peab arst valima teie jaoks Roxera õige algannuse;
- kui teil on kunagi tekkinud raske nahalööve, naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid pärast rosuvastatiini või teiste sarnaste ravimite võtmist.

Kui mõni ülalnimetatust kehtib teie kohta (või kui te kahtlustate seda):

- Ärge kasutage Roxera't 30 mg ja 40 mg annuses (suurim annus) ning enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vähestel inimestel võivad satiinid mõjutada maksa. Seda saab tuvastada lihtsa vereanalüüsiga, mis näitab maksaensüümide suurenenud aktiivust veres. Seepärast arst teebki teile vereanalüüsi (maksa tööd kontrolliva analüüsi) tavaliselt enne ravi algust ja ravi ajal Roxera'ga.

Selle ravimi võtmise ajal jälgib arst teid hoolikalt, kui te põete suhkurtõbe või teil esineb risk suhkurtõve tekkeks. Te olete tõenäoliselt ohustatud suhkurtõve tekkest, kui teil on kõrge veresuhkru ja vereraskvade tase, te olete ülekaaluline või teil on kõrge vererõhk.

Rosuvastatiiniga seoses on teatatud rasketest nahakõrvaltoimetest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroom ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS). Kui te märkate endal mõnda lõigus 4 kirjeldatud sümptomit, lõpetage kohe Roxera kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti vastuvõtule.

### **Lapsed ja noorukid**

- Kui patsient on alla 6-aastane: Roxera't ei tohi anda alla 6-aastastele lastele.
- Kui patsient on alla 18-aastane: Roxera 30 mg ja 40 mg tablett ei sobi kasutamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja Roxera**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Õelge oma arstile, kui te võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast organsiirdamist),
- varfariin, klopidogreel või tikagreloor (või mõni muu ravim, mida kasutatakse vere vedeldamiseks),
- fibraadid (nt gemfibrosiil, fenofibraat) või mõned teised kolesteroolitaset langetavad ravimid (nt esetimiib),
- seedehäirete ravimid (kasutatakse maohappe neutraliseerimiseks),
- erütromütsiin (antibiootikum), fusidiinhape (antibiootikum – palun vt Hoiatused ja ettevaatusabinõud ning teavet allpool),
- suukaudsed kontratseptiivid („pillid“),
- regorafeniib (kasutatakse vähiravis),

- darolutamiid (kasutatakse vähiravis),
- hormoonasendusravi preparaadid,
- mõni järgnevatest viirusinfektsioonide, sealhulgas HIV- või C-hepatiidi, vastastest ravimitest üksikult või kombineerituna (vt Hoiatused ja ettevaatusabinõud): ritonaviir, lopinaviir, atasnaviir, sofosbuviir, voksilapreviir, ombitasviir, paritapreviir, dasabuviir, velpatasviir, grasopreviir, elbasviir, glekapreviir, pibrentasviir.

Nende ravimite toime võib Roxera toimet muutada või võivad need ravimid mõjutada Roxera toimet.

Kui teil on bakteriaalse nakkuse raviks vaja võtta suu kaudu fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu Roxera võtmist uuesti alustada. Roxera võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel viia lihaste nõrkuse, helluse või valu (rabdomüolüüs) tekkeni. Lisateavet rabdomüolüüsi kohta vt lõik 4.

### **Roxera koos toidu ja joogiga**

Te võite võtta Roxera't koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Roxera't, kui te olete rase või kavatsete rasestuda. Kui te rasestute Roxera-ravi ajal, lõpetage kohe ravimi võtmine ja öelge oma arstile. Naised peaksid Roxera-ravi ajal rasestumisest hoiduma ning kasutama sobivat rasestumisvastast meetodit.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Enamus inimesi on võimelised Roxera võtmise ajal autot juhtima ja masinaid käsitsema – ravim ei mõjuta seda võimekust. Sellegipoolest võib mõnedel inimestel tekkida ravi ajal pearinglus. Kui te tunnete, et pea käib ringi, konsulteerige enne autojuhtimist või masinate käsitsemist arstiga.

**Roxera sisaldab laktoosi** (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Abiainete täielik loetelu vt lõik „Pakendi sisu ja muu teave“.

## **3. Kuidas Roxera't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Soovitatav annus täiskasvanutele

#### **Kui te kasutate Roxera't kõrge kolesteroolitaseme tõttu:**

##### *Algannus*

Teie ravi Roxera'ga alustatakse 5 mg või 10 mg annusega, isegi juhul, kui te olete mõnda muud statiini enne võtnud suuremas annuses. Ravimi algannuse valik sõltub:

- teie kolesteroolitasemest.
- teie riski tasemest haigestuda südamelihaseinfarkti või ajurabandusse.
- kas teil esineb faktoreid, mis võivad muuta teid võimalike kõrvaltoimete esinemise suhtes tundlikumaks.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, milline Roxera algannus on teile kõige sobivam. Arst võib otsustada määrata teile väikseima (5 mg) annuse:

- kui te olete aasia päritolu (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indiaalane).
- kui te olete üle 70-aastane.
- kui teil on mõõdukas neeruhaigus.

- kui teil on risk lihasvalude (müopaatia) tekkeks.

#### *Annuse ja maksimaalse päevaannuse suurendamine*

Et saavutada soovitud kolesteroolitaseme kontroll, siis arst võib otsustada teie ravimi annust järkjärgult suurendada kuni maksimumannuseni 40 mg üks kord ööpäevas. Iga annuse muutmise vahel peab olema vähemalt 4-nädalane intervall.

Roxera maksimaalne ööpäevane annus on 40 mg. See on sobiv ainult kõrge kolesteroolitasemega patsientidele ja kõrge riski korral infarkti ja insuldi tekkeks, kui madalam annus ei ole kolesterooli taset piisavalt langetanud.

#### **Kui te kasutate Roxera't südamelihaseinfarkti, ajurabanduse või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski langetamiseks:**

Soovitav annus on 20 mg ööpäevas. Arst võib teile määrata ka madalama annuse, kui teil on mõni eespool mainitud teguritest.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel vanuses 6...17 aastat**

Annusevahemik 6...17 aastastel lastel ja noorukitel on 5...20 mg üks kord ööpäevas. Tavaline algannus on 5 mg ööpäevas ning teie arst võib otsustada annust järkjärgult suurendada selleks, et leida teile sobiv Roxera annus. Maksimaalne Roxera ööpäevane annus 6...17-aastastel lastel on 10 mg või 20 mg, sõltuvalt ravitavast haigusest.

Võtke ravimit üks kord ööpäevas.

Roxera 30 mg ja 40 mg tablette ei tohi lastel kasutada.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist.

#### **Tablettide kasutamine**

Neelake tablett tervelt alla koos veega.

Kasutage Roxera't üks kord ööpäevas. Ravimit võib võtta igal kellaajal.

Püüdke siiski võtta tablett iga päev samal ajal - nii püsib see paremini meeles.

#### **Regulaarne vere kolesteroolisisalduse kontroll**

On oluline, et te käite regulaarselt arsti juures kontrollimas vere kolesteroolisisaldust, veendumaks, et teie kolesteroolitase on langenud ja püsib vajalikul tasemel.

Teie arst võib pidada vajalikuks ravimi annust suurendada, et te saaks just sellise Roxera annuse, mis on teile sobiv.

#### **Kui te võtate Roxera't rohkem kui ette nähtud**

Võtke konsultatsiooni saamiseks ühendust arsti või lähima haiglaga.

Kui te haigestute või lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali sellest, et te kasutate Roxera't.

#### **Kui te unustate Roxera't võtta**

Ärge muretsege, võtke järgmine annus õigel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Roxera võtmise**

Rääkige oma arstiga, kui te soovite Roxera võtmise lõpetada. Teie kolesteroolitase võib uuesti tõusma hakata, kui te ravi Roxera'ga lõpetate.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Oluline on, et teaksite, millised need kõrvaltoimed võivad olla. Need on tavaliselt kergekujulised ning

mööduvad lühikese ajaga.

**Lõpetage Roxera võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:**

- hingamisraskused koos tursega näo, huulte, keele ja/või kõri piirkonnas või ilma;
- turse näo, huulte, keele ja/või kõri piirkonnas, mis võib põhjustada neelamisraskust;
- tugev nahasügelus (koos tekkinud kupladega);
- luupusesarnane sündroom (sealhulgas nahalööve, liigeste probleemid ja mõju vererakkudele);
- lihasrebend;
- punetavad, tasased märklauataolised või ümmargused laigud kehatüvel, sageli villiga keskkohas, nahakoorumine, haavandid suus, neelus, ninas, suguelunditel ja silmades. Nendele tõsistele nahalöövetele võib järgneda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom);
- ulatuslik lööve, kõrge palavik ja suurenenud lümfisõlmed (ravimi ülitundlikkusreaktsioon ehk DRESS).

**Samuti katkestage Roxera kasutamine ja rääkige kohe oma arstiga, kui teil tekivad seletamatud lihaskahjustused, mis püsib tavalult kaua.** Lihassümptomid esinevad lastel ja noorukitel sagedamini kui täiskasvanutel. Nagu teiste statiinide puhul, on üksikutel inimestel tekkinud ebameeldivad kõrvaltoimed lihastes ning harva on need põhjustanud potentsiaalselt eluohtlikku lihaskahjustust ehk rabdomüolüüsi.

**Sageli esinevad võimalikud kõrvaltoimed (1 patsiendil 10-st kuni 1 patsiendil 100-st):**

- Peavalu
- Kõhuvalu
- Kõhukinnisus
- Iiveldus
- Lihaskahjustus
- Üldine nõrkus
- Pearinglus
- Valgu suurenenud sisaldus uriinis – tavaliselt kaob see muutus iseenesest, ilma et oleks vaja katkestada ravi Roxera'ga (ainult 40 mg annus).
- Suhkurtõbi. Suhkurtõbi tekib suurema tõenäosusega juhul, kui teil on kõrge veresuhkru ja vereraskvade tase, te olete ülekaaluline või teil on kõrge vererõhk. Arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

**Aeg-ajalt esinevad võimalikud kõrvaltoimed (1 patsiendil 100-st kuni 1 patsiendil 1000-st):**

- Lööve, sügelus või muud nahareaktsioonid.
- Valgu suurenenud sisaldus uriinis – tavaliselt kaob see muutus iseenesest, ilma et oleks vaja katkestada ravi Roxera'ga (ainult 5...20 mg annused).

**Harva esinevad võimalikud kõrvaltoimed (1 patsiendil 1000-st kuni 1 patsiendil 10 000-st):**

- Raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse, raskused neelamisel ning hingamisel, tugev nahasügelus (koos tekkinud kupladega). **Kui kahtlustate endal allergilist reaktsiooni, lõpetage Roxera võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole**
- Lihaskahjustus täiskasvanutel – ettevaatusabinõuna **lõpetage Roxera võtmine ning pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil peaksid tekkima tavalised lihaskahjustused, mis püsivad tavalisest kauem**
- Tugev kõhuvalu (kõhunäärme põletik)
- Maksaensüümide aktiivsuse tõus veres.
- Vereliistakute madal sisaldus veres.

**Väga harva esinevad võimalikud kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 10 000-st):**

- Kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus)
- Hepatiit (maksapõletik)

- Veri uriinis
- Närvikahjustus jalgades ja kätes (näiteks tuimus)
- Liigesvalu
- Mälukaotus
- Günekomastia (rindade suurenemine meestel).

#### **Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata:**

- Kõhulahtisus (vedel väljaheide)
- Stevensi-Johnsoni sündroom (raske villilise lööbe teke nahal, suus, silmade ja genitaalide piirkonnas)
- Köha
- Hingeldus
- Ödeem (tursed)
- Unehäired, sealhulgas unetus ja hirmuunenäod
- Seksuaalfunktsiooni häired
- Depressioon
- Hingamisprobleemid, sh püsiv köha ja/või hingeldus või palavik
- Kõõlusekahjustus
- Püsiv lihaskõrge
- Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS).

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Roxera't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.  
See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Roxera sisaldab**

- Toimeaine on rosuvastatiin.
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg või 40 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina).
- Teised koostisosad (abiained) on:
- laktoos, mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon, magneesiumstearaat ja kolloidne veevaba ränidioksiid tableti sisus ning
- laktoosmonohüdraat, titaandioksiid (E171), makrogool 6000 ja aluseline butüleeritud metakrülaadi kopolümeer tableti kattes.

### **Kuidas Roxera välja näeb ja pakendi sisu**

Roxera 5 mg tabletid on valged, ümmargused (diameeter 7 mm), kergelt kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, kaldservadega ja märgistusega "5" ühel küljel.

Roxera 10 mg tabletid on valged, ümmargused (diameeter 7,5 mm), kergelt kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, kaldservadega ja märgistusega “10” ühel küljel.

Roxera 15 mg tabletid on valged, ümmargused (diameeter 9 mm), kergelt kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, kaldservadega ja märgistusega “15” ühel küljel.

Roxera 20 mg tabletid on valge, ümmargused (diameeter 10 mm), õhukese polümeerikattega ja kaldservadega tabletid.

Roxera 30 mg tabletid on valged, kaksikkumerad, kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid (mõõtmetega 15 mm x 8 mm), poolitusjoonega mõlemal küljel. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Roxera 40 mg tabletid on valged, kaksikkumerad, kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid (mõõtmetega 16 mm x 8,5 mm).

Saadaval on blisterpakendid 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletiga, mis on pakendatud karpidesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filial

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.**