

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### ROVASYN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid ROVASYN 20mg 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 ROVASYN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ROVASYN'i võtmist
3. Kuidas ROVASYN'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ROVASYN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

ROVASYN (rosuvastatiin) kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks.

Teile on määratud raviks ROVASYN'i, sest

- teil on kõrge kolesteroolitase veres. See tähendab, et teil on risk haigestuda südamelihaseinfarkti või ajurabandusse (ajuinsulti). ROVASYN'i 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. ROVASYN'i kasutamise ajal peate te jätkama kolesterooli langetavat dieeti ja kehalisi harjutusi.

Või

- teil on teised riskitegurid, mis tõstavad teie riski haigestuda südamelihaseinfarkti, ajurabandusse või sarnastesse terviseprobleemidesse.

Südamelihaseinfarkti, ajuinsulti ja teisi terviseprobleeme võib põhjustada haigus nimetusega ateroskleroos. Ateroskleroos tekib rasvaladestuste kogunemisel teie arterite seintesse.

#### **Miks on oluline ROVASYN'i pidevalt võtta?**

ROVASYN'i 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).

- ROVASYN võib vähendada "halva" kolesterooli ning suurendada "hea" kolesterooli sisaldust veres.
- See ravim aitab tõkestada „halva“ kolesterooli tootmist organismis ja parandab organismi võimet eemaldada seda verest.

Enamiku inimeste jaoks ei tekita kõrge kolesteroolisisaldus mingeid muutusi enesetundes, sest see ei põhjusta haigusnähte. Kuid ravimata jätmisel võivad kogu organismi verega varustavate veresoonte seintes tekkida rasvühendite ladestused, mis põhjustavad veresoonte ahenemist.

Mõnikord võivad ahenenud veresooned ummistuda, mis põhjustab südame või aju verevarustuse katkemise ja südamelihase infarkti või insuldi tekkimise. Kui te langetate oma kolesterooli taset, saate te sellega vähendada südameinfarkti, ajuinsuldi või nendega seotud tervisehädade tekkeriski. Te peate **kasutama ROVASYN'i pidevalt** 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 ROVASYN'i võtmist

### Ärge võtke ROVASYN'i:

- Kui olete **rosuvastatiini** või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- **Kui te olete rase** või imetate last. Kui te rasestute ROVASYN'i kasutamise ajal, **lõpetage koheselt ravimi kasutamine ja teavitage sellest oma arsti**. Naised peavad hoiduma ROVASYN'i võtmise ajal rasestumisest ja kasutama usaldusväärset rasestumisvastast vahendit.
- **Kui teil on maksahaigus.**
- **Kui teil on rasked neerufunktsiooni probleemid.**
- **Kui teil on korduvad või teadmata põhjusel tekkinud lihasvalud.**
- **kui te võtate sofosbuviri/velpatasviiri/voksilapreviiri** (kasutatakse maksa viirusnakkuse, mida nimetatakse C-hepatiidiks, raviks) **kombinatsiooni**.
- **Kui te võtate ravimit, mida nimetatakse tsüklosporiiniks** (seda kasutatakse näiteks pärast elundisiirdamist).
- **Kui teil on kunagi tekkinud raske nahalööve, naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid** pärast rosuvastatiini või teiste sarnaste ravimite võtmist.

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

### Lisaks eeltoodule, ärge võtke ROVASYN 40 mg (kõige suurem annus):

- **Kui teil on mõõdukas neerukahjustus** (kui te kahtlete, küsige oma arsti käest).
- **Kui teil esineb kilpnäärme funktsioonihäire.**
- **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 suurtes kogustes alkoholi.**
- **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 ROVASYN'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- **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. Öelge koheselt oma arstile, kui teil tekivad seletamatud lihasvalud või eriti kui te tunnete ennast halvasti või tekib palavik. Samuti öelge oma arstile või apteekrile, kui teil esineb püsivat lihasnõrkust.
- **Kui te tarbite regulaarselt suurtes kogustes alkoholi.**
- Kui teil esineb **kilpnäärme funktsioonihäire**.
- **Kui te võtate teisi kolesterooli taset langetavaid ravimeid**, mida nimetatakse **fibraatideks**. Palun lugege seda infolehte hoolikalt, isegi kui te varem olete võtnud mingeid muid kolesterooli taset langetavaid ravimeid.

- **Kui te võtate ravimeid, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks**, nt ritonaviir koos lopinaviiriga ja/või atasanaviir, vaata ka lõik „Muud ravimid ja ROVASYN“.
- **Kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud** suu kaudu või saanud süstidena **ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks** (see on bakteriaalsete infektsioonide ravim). Fusidiinhape ja ROVASYN'i koosvõtmise tagajärjel võivad tekkida tõsised lihaste probleemid (rabdomüolüüs).
- **Kui te olete üle 70-aastane** (sest siis peab arst valima teie jaoks ROVASYN'i 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 ROVASYN'i õige algannuse.

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

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

- **Ärge kasutage ROVASYN 40 mg (suurim annus) ning enne ROVASYN'i ükskõik millise annuse võtmise alustamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.**

Vähestel inimestel võivad statiinid kahjustada 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 ROVASYN'iga.

Selle ravimi võtmise ajal kontrollib teie arst teid tähelepanelikult kas teil on suhkurtõbi või kas te olete suhkurtõve kujunemise riskigrupis. Teil on tõenäosus suhkurtõve tekkeks, kui teie veresuhkru tase ja vere rasvasisalduse tase on kõrged, olete ülekaaluline ja kui teil on kõrge vererõhk.

### Lapsed ja noorukid

- **Kui patsient on alla 6-aastane:** ROVASYN'i ei tohi anda alla 6-aastastele lastele.
- **Kui patsient on alla 18-aastane:** ROVASYN 40 mg tablett ei sobi kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### Muud ravimid ja ROVASYN

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Öelge oma arstile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast elundisiirdamist),
- varfariin, tikagreloor või klopidrogeel (või mõni muu verd vedeldav ravim),
- fibraadid (nt gemfibrosiil, fenofibraat) või mõni muu kolesteroolitaset alandav ravim (nt esetimiib),
- seedehäirete ravimid (kasutatakse maohappe neutraliseerimiseks),
- erütromütsiin (antibiootikum), fusidiinhape (antibiootikum – vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- suukaudsed rasestumisvastased vahendid („pillid“),
- regorafeniib (vähiravim),
- darolutamiid (vähiravim),
- hormoonasendusravi preparaadid,
- mõni järgnevatest viirusinfektsioonide, sealhulgas HIV- või C-hepatiidi, vastastest ravimitest, üksikult või kombineerituna (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“): ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, sofosbuviir, voksilapreviir, ombitasviir, paritapreviir, dasabuviir, velpatasviir, grasopreviir, elbasviir, glekapreviir, pibrentasviir.

Nende ravimite toime võib ROVASYN'i toimel muutuda või võivad need ravimid mõjutada ROVASYN'i toimet.

**Kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal te tohite ROVASYN'i uuesti võtma hakata. ROVASYN'i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel tekitada lihasnõrkust, -hellust või -valu (rabdomüolüüs). Täiendavat teavet rabdomüolüüsi kohta vt lõigust 4.**

#### **ROVASYN koos toidu ja joogiga**

Te võite võtta ROVASYN'i koos toiduga või ilma.

#### **Rasedus ja imetamine**

**Ärge võtke ROVASYN'i**, kui te olete rase või imetate. Kui te rasestute ROVASYN'i ravi ajal, **lõpetage kohe ravimi võtmine** ja öelge oma arstile. Naised peaksid ROVASYN'i ravi ajal rasestumisest hoiduma ning kasutama sobivat rasestumisvastast meetodit.

Pidage enne ükskõik millise ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

#### **ROVASYN sisaldab laktoosmonohüdraati**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Abiainete nimekirja vt lõigust 6 „Pakendi sisu ja muu teave“.

### **3. Kuidas ROVASYN'i võtta**

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

#### **Soovitav annus täiskasvanutele on:**

#### **Kui te kasutate ROVASYN'i kõrge kolesteroolitaseme tõttu:**

##### **Algannus**

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

- teie kolesterooli tasemest.
- teie riski tasemest haigestuda südamelihase infarkti või insulti.
- kas teil esineb faktoreid, mis võivad muuta teid võimalike kõrvaltoimete esinemise suhtes tundlikumaks.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, milline ROVASYN'i 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 indialane).
- kui te olete **üle 70-aastane**.
- kui teil on mõõdukas neeruhaigus.
- kui teil on risk lihaskiude (müopaatia) tekkeks.

#### **Annuse ja maksimaalse päevaannuse suurendamine**

Teie arst võib otsustada teie annust suurendada. See on sellepärast, et te võtaksite endale kõige sobivamat ROVASYN'i annust. Kui te alustasite 5 mg annusega, võib teie arst otsustada suurendada seda 10 mg'ni, siis 20 mg'ni ja seejärel vajadusel 40 mg'ni. Kui te alustasite ravi 10 mg, võib teie arst

otsustada suurendada seda 20 mg'ni ja seejärel vajadusel 40 mg'ni. Iga annuse muutmise vahel peab olema vähemalt 4-nädalane intervall.

ROVASYN'i maksimaalne ööpäevane annus on 40 mg. See on sobiv ainult kõrge kolesteroolitasemega patsientidele ja kellel on kõrge risk infarkti või insuldi tekkeks, kui väiksem, 20 mg annus ei ole kolesterooli taset piisavalt langetanud.

#### **Kui te kasutate ROVASYN'i 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 6...17-aastastel lastel ja noorukitel**

Tavaline algannus on 5 mg ööpäevas. Teie arst võib otsustada annust suurendada selleks, et leida teile sobiv ROVASYN'i annus. ROVASYN'i maksimaalne ööpäevane annus on 6...9-aastastel lastel 10 mg ning 10...17-aastastel lastel 20 mg. Võtke ROVASYN'i üks kord ööpäevas. ROVASYN 40 mg tabletti ei tohi kasutada lastel.

#### **Tablettide kasutamine**

Neelake tablett tervelt alla koos veega.

**Võtke ROVASYN'i üks kord ööpäevas.** Tablette võib võtta mistahes kellaajal päeva jooksul. Püüdke tabletid võtta iga päev ühel ja samal ajal, et see teil paremini meeles seisaks.

#### **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 ROVASYN'i annuse, mis on teile sobiv.

#### **Kui te võtate ROVASYN'i rohkem kui ette nähtud**

Võtke konsultatsiooni saamiseks ühendust arsti või lähima haiglagaga.

Kui te haigestute või lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali sellest, et te kasutate ROVASYN'i.

#### **Kui te unustate ROVASYN'i võtta**

Ärge muretsege, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate ROVASYN'i võtmise**

Rääkige oma arstiga, kui te soovite ROVASYN'i võtmise lõpetada. Teie kolesteroolitase võib uuesti tõusma hakata, kui te ravi ROVASYN'iga 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 ROVASYN'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole**, kui teil tekib mõni järgmistest allergilistest reaktsioonidest:

- 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 kuplade tekkimisega).- 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 ROVASYN'i kasutamine ja rääkige kohe oma arstiga:**

- **kui teil tekivad seletamatud lihaskrambid**, mis püsivad tavaliselt kaua. Lihassümptomid esinevad lastel ja noorukitel sagedamini kui täiskasvanutel. Nagu teiste statiinide puhul, on üksikutele inimestele tekkinud ebameeldivad kõrvaltoimed lihastes ning harva on need põhjustanud potentsiaalselt eluohtlikku lihaskahjustust, mida tuntakse *rabdomüolüüsina*.
- Lihaskrambid.
- Lupuselaadne haigusnäht (sealhulgas lööve, liigesehaigused ja mõju vererakkudele).

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimest 10-st):**

- peavalu,
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- iiveldus,
- lihaskrambid,
- nõrkustunne,
- peapööritus,
- valgu suurenenud sisaldus uriinis – tavaliselt kaob see muutus iseenesest, ilma, et oleks vaja katkestada ROVASYN-ravi (ainult ROVASYN 40 mg annuse korral),
- suhkurtõbi. See tekib tõenäolisemalt juhul, kui teie vere suhkru- ja rasvasisalduse on kõrged, kui te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimest 100-st):**

- lööve, sügelus või muud nahareaktsioonid,
- valgu suurenenud sisaldus uriinis – tavaliselt kaob see muutus iseenesest, ilma, et oleks vaja katkestada ROVASYN-ravi (ainult ROVASYN 5 mg, 10 mg ja 20 mg annuse korral).

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimest 1000-st):**

- raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on turse näo, huulte, keele ja/või kõripiirkonnas, raskused neelamisel ning hingamisel, tugev nahasügelus (koos kuplade tekkimisega). **Kui kahtlustate endal allergilist reaktsiooni, lõpetage ROVASYN'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole;**
- lihase kahjustus täiskasvanutel – ettevaatusabinõuna **lõpetage ROVASYN'i võtmine ning pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil peaks tekkima tavalised lihaskrambid**, mis kestavad tavalisest kauem;
- tugev kõhuvalu (kõhunäärme põletik);
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres;
- vereliistakute madala taseme tõttu tavalisest kergemini tekkiv verejooks või verevalumid;
- luupuselaadne haigusnäht (sealhulgas lööve, liigese kahjustused ja toime vererakkudele).

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimest 10 000-st):**

- kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus),
- hepatiit (maksapõletik),
- vere esinemine uriinis,
- jalgade ja käte närvikahjustused (näiteks tuimus),
- liigesevalu,
- mälukaotus,
- rindade suurenemine meestel (günekomastia).

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

- kõhulahtisus (vedel väljaheide),
- köha,
- hingeldus,
- tursed,
- unehäired, sealhulgas unetus ja hirmuunenäod,
- seksuaalfunktsiooni häired,
- depressioon,
- hingamisprobleemid, sh püsiv köha ja/või hingeldus või palavik,
- kõõluse kahjustused,
- püsiv lihasnõrkus.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas ROVASYN'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoidke ravimit originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

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

### **Mida ROVASYN sisaldab**

- Toimeaine on rosuvastatiin.
- Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab vastavalt 10 mg või 20 mg rosuvastatiinkaltsiumi.
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos PH 101, kolloidne veevaba ränidioksiid, krospovidoon tüüp A, mikrokristalliline tselluloos PH 102, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat.

Tableti kate sisaldab:

ROVASYN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: hüpromelloos, titaandioksiid (E 171), laktoosmonohüdraat, triatsetiin, punane raudoksiid (E 172).

ROVASYN 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: hüpromelloos, titaandioksiid (E 171), laktoosmonohüdraat, triatsetiin, punane raudoksiid (E 172).

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

ROVASYN 10 mg: roosa, ümmargune, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on sisse pressitud „ROS“ ja selle all „10“, teine külg on sile ning mille diameeter on 7 mm.  
ROVASYN 20 mg: roosa, ümmargune, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on sisse pressitud „ROS“ ja selle all „20“, teine külg on sile ning mille diameeter on 9 mm.

Tabletid on pakendatud OPA-alumiinium-PVC/alumiinium blistritesse.

Saadaval on pakendid, mis sisaldavad 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol

Küpros

Tootja:

Medochemie Ltd- Central Factory

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol

Küpros

ja

Medochemie Ltd- Factory AZ

2 Michael Erakleous Str.

Ag. Athanassios Industrial Area

4101 Ag. Athanassios, Limassol

Küpros

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

OÜ Pharmax Group

Lelle 24

11318 Tallinn

Tel: 56500840

info@pharmax.ee

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

|                 | 2231  | 2232  |
|-----------------|---|---|
| Taani           | CELMANTIN 5, 10, 20, 40 mg film coated tablets              | ROVASYN 5, 10, 20, 40 mg film coated tablets                                  |
| Bulgaaria       | ROVASTA 10, 20 mg film coated tablets                       |   |
| Küpros          | CELMANTIN 5, 10, 20, 40 mg<br>Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο | ROVASYN 5, 10, 20, 40 mg film coated tablets<br>Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο |
| Tšehhi Vabariik | ROVASYN 10, 20, 40 mg<br>potahované tablety                 |   |
| Eesti           | ROVASYN 10 mg, 20 mg<br>õhukese polümeerikattega tabletid   |   |
| Kreeka          | Celmantin 5, 10, 20, 40 mg film coated tablets              |   |
| Läti            | ROVASYN 5, 10, 20, 40 mg<br>apvalkotās tabletes             |   |
| Rumeenia        | ROVASTAMED 5, 10, 20, 40 mg<br>comprimate filmate           |   |
| Malta           | CELMANTIN 5, 10, 20, 40 mg<br>film coated tablets           |   |

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.**