

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Rozetin 10 mg/10 mg potahované tablety**  
**Rozetin 20 mg/10 mg potahované tablety**  
**Rozetin 40 mg/10 mg potahované tablety**  
rosuvastatin/ezetimib

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Rozetin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rozetin užívat
3. Jak se přípravek Rozetin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rozetin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Rozetin a k čemu se používá**

Přípravek Rozetin obsahuje dvě různé léčivé látky v jedné tabletě. Jednou z léčivých látek je rosuvastatin, patříci do skupiny tzv. statinů a druhou léčivou látkou je ezetimib.

Přípravek Rozetin je léčivý přípravek užívaný ke snižování hladin celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Navíc přípravek Rozetin zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu).

Přípravek Rozetin snižuje množství cholesterolu dvěma způsoby. Jednak snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu, a za druhé snižuje množství cholesterolu, které si tělo samo vytvoří.

Cholesterol je jedna z mnoha tukových látek vyskytujících se v krevním řečišti. Celkový cholesterol se skládá zejména z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol se často označuje jako „špatný“ cholesterol“, protože se může hromadit ve stěnách tepen a vytvářet plak. Hromadění plaku může následně vést k zúžení tepen. Toto zúžení může zpomalit nebo blokovat krevní tok do životně důležitých orgánů, například do srdce a mozku. Blokování průtoku krve může vést k srdečnímu infarktu nebo cévní mozkové příhodě. HDL cholesterol se často označuje jako „dobrý“ cholesterol, protože napomáhá bránit hromadění „špatného“ cholesterolu v tepnách a chrání před srdečním onemocněním. Triglyceridy jsou další formou tuku v krvi, která může zvyšovat riziko srdečního onemocnění.

Je používán u pacientů, kteří nedokážou kontrolovat hladiny cholesterolu pouze stravou. Během užívání tohoto přípravku musíte nadále dodržovat dietu na snižování hladin cholesterolu.

Přípravek Rozetin se užívá spolu s dietou snižující cholesterol, pokud máte

- zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie [heterozygotní familiární a nefamiliární hypercholesterolemie])
  - kvůli které jste užíval(a) statin a ezetimib v samostatných tabletách,
  - dědičné onemocnění (homozygotní familiární hypercholesterolemie), které zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Můžete obdržet i jiné druhy léčby.
- Přípravek Rozetin se používá jako substituční léčba u dospělých pacientů se srdečním onemocněním a anamnézou akutního koronárního syndromu.

Přípravek Rozetin Vám nepomůže zhubnout.

U většiny lidí nedochází vlivem zvýšené hladiny cholesterolu k žádným nežádoucím projevům. Pokud se však tento stav neléčí, může dojít k ukládání tukových částic do stěny cév a tím k jejich zužování.

Někdy se cévy mohou zcela ucpat. Krev tak nemůže proudit k srdci nebo do mozku a vznikne srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda. Když se cíleně snižuje hladina cholesterolu v krvi, snižuje se i riziko vzniku infarktu, cévní mozkové příhody a jiných souvisejících zdravotních problémů.

Musíte pokračovat v užívání přípravku Rozetin, a to i v době, kdy se hladina Vašeho cholesterolu dostala na správnou úroveň, neboť působí preventivně proti tomu, aby se hladina cholesterolu opět zvyšovala a došlo k ukládání tukových látek do stěny cév.

Léčbu přerušte pouze na pokyn lékaře a v případě, že otěhotníte.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rozetin užívat**

### **Neužívejte přípravek Rozetin:**

- jestliže jste alergický(á) na ezetimib, rosuvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto
- přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže v současné době máte problémy s játry,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Rozetin, přestaňte ho ihned užívat a informujte svého lékaře. Ženy se mají v průběhu léčby přípravkem Rozetin vyhnout otěhotnění užíváním vhodné antikoncepce,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů (myopatie),
- jestliže užíváte kombinaci léků sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (používá se k virové infekci jater zvané hepatitida C).
- jestliže užíváte lék zvaný cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů).

Pokud některý z výše uvedených bodů platí i pro Vás (nebo pokud si nejste jistý(á)), navštivte znovu svého lékaře.

### **Dále neužívejte přípravek Rozetin 40 mg/10 mg (nejvyšší dávka):**

- jestliže máte středně těžkou poruchu funkce ledvin (pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře),
- jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy (hypotyreóza),
- jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů v minulosti nebo je měl někdo ve Vaší rodině, nebo svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků k léčbě vysoké hladiny cholesterolu,
- jestliže pravidelně pijete velké množství alkoholu,
- jestliže jste asijského původu (Japonec, Číňan, Filipíнец, Vietnamec, Korejec a Ind),
- jestliže užíváte léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Rozetin“).

Pokud některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás (nebo pokud si nejste jistý(á)), navštivte znovu svého lékaře.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Rozetin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s ledvinami,
- jestliže pijete velké množství alkoholu nebo jste někdy měl(a) problémy s játry. Přípravek Rozetin by pro Vás nemusel být vhodný,
- jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů nebo je měl někdo ve Vaší rodině, nebo svalové problémy při užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu. Okamžitě informujte lékaře, pokud máte nevysvětlitelné svalové bolesti, zejména pokud se necítíte dobře nebo máte horečku. Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte neustálou svalovou slabost,
- jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy,
- jestliže trpíte těžkým respiračním (dechovým) selháváním,
- jestliže užíváte léky k léčbě infekce virem HIV, např. ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavir čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek Rozetin“,
- jestliže je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou úvodní dávku přípravku Rozetin, která by pro Vás byla vhodná),
- jestliže užíváte ke snížení hladiny cholesterolu jiné léky, nazývané fibráty (čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek Rozetin“),
- jestliže se chystáte podstoupit chirurgický zákrok. Může vzniknout potřeba na krátký čas přestat užívat přípravek Rozetin,
- jestliže jste asijského původu – Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Korejec a Ind. Lékař musí zvolit správnou úvodní dávku přípravku Rozetin, která by pro Vás byla vhodná,
- jestliže užíváte nebo jste v posledních sedmi dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Rozetin může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza),
- jestliže se u Vás po užití přípravku Rozetin nebo jiných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech,
- pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

### **Zvláštní opatření je zapotřebí při užití přípravku Rozetin:**

Při užívání přípravku Rozetin byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoliv z příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Rozetin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás bude Váš lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko vzniku cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem vzniku cukrovky.

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit funkci jater. To lze prokázat kontrolním vyšetřením, které hodnotí hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude lékař provádět kontrolní vyšetření funkce jater před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Rozetin. Je velmi důležité podstoupit lékařem předepsané kontrolní laboratorní vyšetření.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Rozetin není vhodný pro děti a dospívající do 18 let věku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Rozetin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době

užíval(a) nebo které možná budete užívat. Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- cyklosporin (často užívaný např. po transplantaci orgánů). Neužívejte přípravek Rozetin, pokud užíváte cyklosporin,
- darolutamid (používaný k léčbě rakoviny)
- léky s léčivou látkou k prevenci krevních sraženin, jako jsou warfarin nebo klopidogrel, fenpropion, acenokumarol, fludion nebo tikagrelor (antikoagulační).
- kolestyramin (také užívaný ke snížení hladiny cholesterolu), protože ovlivňuje působení přípravku Rozetin,
- fibráty jako např. gemfibrozil, fenofibrát (také užívané ke snížení hladiny cholesterolu). **Neužívejte přípravek Rozetin 40 mg/10 mg potahované tablety současně s fibráty.**
- léky k léčbě poruch trávení obsahující hliník a hořčík (antacida k neutralizaci kyselin v žaludku),
- erythromycin (antibiotikum),
- perorální antikoncepci, „antikoncepční pilulky“,
- hormonální substituční léčbu,
- regorafenib (používá se k léčbě rakoviny),
- kterýkoli z následujících léků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz „Upozornění a opatření“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,
- kyselina fusidová – pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Rozetin znovu pokračovat. Užívání přípravku Rozetin s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

Pokud Vám lékař předepisuje jakýkoliv nový lék, sdělte mu, že užíváte přípravek Rozetin.

### **Přípravek Rozetin s alkoholem**

Neužívejte přípravek Rozetin 40 mg/10 mg tablety (nejvyšší dávka), pokud pravidelně pijete velké množství alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek Rozetin, jestliže jste těhotná, snažte se otěhotnět nebo si myslíte, že jste těhotná. Pokud byste v průběhu léčby přípravkem Rozetin otěhotněla, přestaňte jej okamžitě užívat a vyhledejte svého lékaře. Během léčby přípravkem Rozetin musí ženy používat vhodná antikoncepční opatření.

Pokud kojíte, neužívejte přípravek Rozetin, protože není známo, zda jsou léčivé látky vylučovány do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nepředpokládá se, že by přípravek Rozetin ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však třeba mít na paměti, že někteří lidé mají po užití přípravku Rozetin závratě. Pokud máte závratě, poraďte se se svým lékařem dříve, než budete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Rozetin obsahuje monohydrát laktosy (druh cukru) a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Rozetin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Dříve než začnete přípravek Rozetin užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této dietě snižující cholesterol musíte při užívání přípravku Rozetin pokračovat.

Váš lékař Vám určí vhodné dávkování s ohledem na Vaši současnou léčbu a Váš zdravotní stav. Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Rozetin jednou denně.

Přípravek Rozetin není vhodný pro zahájení léčby. Zahájení léčby nebo úprava dávkování, pokud je třeba, mají být provedeny pouze se samostatně podávanými léčivými látkami a po nastavení vhodných dávek lze přejít na přípravek Rozetin.

Maximální denní dávka rosuvastatinu je 40 mg. Tato dávka je určena pouze pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo cévní mozkové příhody, u nichž nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

Snažte se užívat tablety ve stejnou denní dobu, protože si to lépe zapamatujete. Můžete přípravek užívat spolu s jídlem nebo bez jídla. Tabletou spolkněte celou a zapijte vodou.

Pokud Vám Váš lékař předepsal přípravek Rozetin spolu s jiným lékem snižujícím hladinu cholesterolu obsahujícím léčivou látku kolestyramin nebo jiný lék obsahující sekvestrant žlučových kyselin, musíte přípravek Rozetin užívat alespoň dvě hodiny před nebo čtyři hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

#### **Pravidelné kontroly cholesterolu**

Pravidelné kontroly cholesterolu u lékaře jsou důležité. Lékař bude kontrolovat, zda bylo dosaženo žádoucích hladin cholesterolu a zda jsou tyto hladiny trvalé. Lékař pak může rozhodnout o zvýšení dávky tak, aby pro Vás byla optimální.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rozetin, než jste měl(a)**

Kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost v nejbližší nemocnici, protože možná budete potřebovat lékařskou pomoc.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rozetin**

Ničeho se neobávejte, zapomenutou dávku vynechejte a příští dávku si vezměte v obvyklou plánovanou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rozetin**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, protože Váš cholesterol se může znovu zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte užívat přípravek Rozetin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:**

- potíže s dýcháním, s otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, nebo bez nich; otoky obličeje, rtů,

- jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s polykáním; silné svědění kůže (se vznikem pupenů). Mohou to být známky **závažné alergické reakce**,
- jakákoli nevysvětlitelná svalová bolest, citlivost nebo slabost. Je to proto, že svalové potíže, včetně rozpadu svalové hmoty vedoucí k poškození ledvin, mohou být ve vzácných případech závažné a mohou vést k potenciálně život ohrožujícímu stavu,
  - onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky),
  - přetržení svalu,
  - načervenalé nevyvýšené, terčovitě nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
  - rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

### **Další známé nežádoucí účinky:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Průjem; nadýmání; pocit únavy; zvýšení některých hodnot krevních jaterních testů (hodnoty transamináz); bolest hlavy; bolesti žaludku; zácpa; pocit na zvracení; bolesti svalů; pocit slabosti; závratě; zvýšení hladiny bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rozetin (pouze rosuvastatin 40 mg); cukrovka (diabetes mellitus) – pravděpodobnost je vyšší, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Zvýšení některých hodnot krevních testů svalových funkcí (CK – svalový enzym); kašel; trávicí potíže; pálení žáhy; bolest kloubů; svalové křeče; bolest krku; snížení chuti k jídlu; bolest; bolest na hrudi; návaly horka; vysoký krevní tlak; pocit brnění; sucho v ústech; zánět žaludku; svědění; vyrážka; kopřivka nebo jiné kožní reakce; bolest zad; svalová slabost; bolest rukou a nohou; otok, zejména rukou a nohou; zvýšení hladiny bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rozetin (pouze rosuvastatin 10 mg a 20 mg).

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Snížení počtu krevních buněk, které může způsobit tvorbu modřin/krvácení (trombocytopenie); silná bolest břicha (zánět slinivky břišní).

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí); hepatitida (zánět jater); stopy krve v moči; poškození nervů rukou a nohou (pocit necitlivosti); ztráta paměti; gynekomastie (zvětšení prsů u mužů).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

Dušnost; otoky; poruchy spánku včetně nespavosti a nočních můr; sexuální potíže; deprese; dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka; poškození šlach; trvalá svalová slabost; výsev červené vyrážky projevující se někdy lézemi (erythema multiforme); svalová ochablost; žlučové kameny nebo zánět žlučníku (které mohou způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení); myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání); oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Rozetin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné speciální teplotní podmínky skladování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Rozetin obsahuje**

- Léčivými látkami jsou rosuvastatin a ezetimib. Jedna tableta obsahuje 10 mg, 20 mg nebo 40 mg rosuvastatinu (jako vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Dalšími složkami jsou: mikrokrystická celulóza (E 460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 572), povidon (E 1201), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), natrium-lauryl-sulfát (E 514), monohydrát laktosy, hypromelosa;

Potahová soustava Opadry žlutá (5 mg/10 mg): hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521), žlutý oxid železitý (E172), mastek (E553b), červený oxid železitý (E172)

Potahová soustava Opadry béžová (10 mg/10 mg): hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521), žlutý oxid železitý (E172), mastek (E553b),

Potahová soustava Vivacoat žlutá (20 mg/10 mg): hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), makrogol 4000 (E1521), žlutý oxid železitý (E172),

Potahová soustava Opadry bílá (40 mg/10 mg): monohydrát laktosy, hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521).

### **Jak přípravek Rozetin vypadá a co obsahuje toto balení**

Rozetin 10 mg/10 mg: béžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s průměrem přibližně 10 mm a s vyraženým „EL4“ na jedné straně.

Rozetin 20 mg/10 mg: žluté, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s průměrem přibližně 10 mm a s vyraženým „EL3“ na jedné straně.

Rozetin 40 mg/10 mg: bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s průměrem přibližně 10 mm a s vyraženým „EL2“ na jedné straně.

Přípravek Rozetin 10 mg/10 mg potahované tablety  
Velikost balení: 10, 15, 30, 60, 90 a 100 potahovaných tablet.

Přípravek Rozetin 20 mg/10 mg potahované tablety  
Velikost balení: 30, 60, 90 a 100 potahovaných tablet.

Přípravek Rozetin 40 mg/10 mg potahované tablety  
Velikost balení: 30, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

#### **Výrobce**

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc., 95 Marathonos Avenue 19009, Pikermi, Attici, Řecko

ELPEN Pharmaceutical Co Inc, Zapani, Block 1048, Keratea, 19001, Řecko

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A., P.O BOX 3012  
Larissa Industrial Area, Larissa, 41500, Řecko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko, Estonsko, Lotyšsko, Polsko: Rozesta

Francie: Quiloga

Česká republika, Portugalsko, Rumunsko, Maďarsko, Slovensko: Rozetin

Bulharsko: Розетин

Francie: Quiloga

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 3. 2026**