

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Rosstat

10 mg

20 mg

Filmom obložena tableta

*rosuvastatin*

### Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Rosstat i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Rosstat
3. Kako uzimati Rosstat
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Rosstat
6. Dodatne informacije

### 1. Šta je Rosstat i za šta se koristi

Rosstat pripada grupi lijekova koji se nazivaju statini.

#### Vama je propisan Rosstat jer:

- Imate visok nivo holesterola. To znači da ste izloženi riziku od nastanka srčanog udara ili moždanog udara. Rosstat se koristi kod odraslih, adolescenata i djece starosti 6 godina ili više za liječenje visokog holesterola.
- Savjetovano Vam je da uzimate statine jer promjena ishrane i pojačani fizički naponi nisu bili dovoljni da se koriguje nivo holesterola. Treba da nastavite sa preporučenom dijetom za snižavanje nivoa holesterola i vježbanjem dok uzimate Rosstat.

Ili

- Imate druge faktore rizika koji povećavaju Vaš rizik od srčanog udara, moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar i drugi problemi mogu biti uzrokovani bolešću koja se zove ateroskleroza. Ateroskleroza nastaje zbog taloženja masnih naslaga u arterijama.

#### Zbog čega je važno da nastavite uzimati Rosstat?

Rosstat se koristi da koriguje nivoe masnih supstanci u krvi koje se zovu lipidi, od kojih je najčešći holesterol.

Postoje dvije vrste holesterola u krvi – “loši” holesterol (LDL-holesterol) i “dobri” holesterol (HDL-holesterol).

- Rosstat može smanjiti razinu “lošeg” holesterola i povećati razinu “dobrog” holesterola.
- Rosstat djeluje tako što sprečava proizvodnju “lošeg” holesterola u organizmu. Također, poboljšava sposobnost Vašeg organizma da uklanja “loši” holesterol iz krvi.

Većina ljudi ne osjeća povišenu vrijednost holesterola u krvi, jer on ne uzrokuje nikakve simptome. Međutim, ako se visoki holesterol ne liječi, masne naslage mogu da se zadrže na zidovima Vaših krvnih sudova i da dovedu do njihovog suženja.

Ponekad ovi suženi krvni sudovi mogu potpuno da se začepe, čime se sprečava dotok krvi u srce ili mozak, što dovodi do infarkta ili moždanog udara. Snižanjem nivoa holesterola, možete smanjiti rizik od infarkta, moždanog udara ili sa njima u vezi zdravstvenih problema.

Potrebno je da **nastavite uzimati Rosstat**, čak i ako Vam je holesterol dostigao željeni nivo, jer Rosstat **sprečava ponovno povećanje nivoa holesterola** i stvaranje masnih naslaga. Međutim, treba da prestanete da ga uzimate ako Vam tako preporuči Vaš ljekar ili ako zatrudnite.

## 2. Prije nego počnete uzimati Rosstat

### Nemojte uzimati Rosstat:

- **Ako ste ikada imali alergijsku reakciju na Rosstat**, ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav lijeka.
- **Ako ste trudni** ili dojite. Ako zatrudnite dok uzimate Rosstat odmah **prestanite da ga uzimate i to recite svom ljekaru**. Žene trebaju izbjegavati trudnoću dok uzimaju Rosstat tako što će koristiti adekvatnu kontracepciju.
- **Ako imate oboljenje jetre.**
- **Ako imate ozbiljne probleme sa bubrežima.**
- **Ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima.**
- **Ako uzimate kombinaciju lijekova sofobuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C).
- **Ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin** (koristi se, na primjer, nakon transplantacije organa). Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo da se ponovo posavjetujete sa svojim ljekarom.

### Nadalje, nemojte uzimati Rosstat u dozi od 40 mg (najveća doza):

- **Ako imate umjerene probleme sa bubrežima** (ako ste u nedoumici, molimo Vas da se obratite svom ljekaru).
- **Ako imate poremećenu funkciju štitne žlijezde.**
- **Ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima**, ako ste Vi ili članovi Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ako ste prije, pri uzimanju lijekova za smanjenje holesterola, imali probleme sa mišićima.
- **Ako redovno pijete velike količine alkoholnih pića.**
- **Ako ste porijeklom Azijat** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejanac i Indijac).
- **Ako uzimate druge lijekove za smanjenje holesterola koji se zovu fibrati.** Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo da se **ponovo posavjetujete sa svojim ljekarom.**

### Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete Rosstat.

- **Ako imate probleme sa bubrežima.**
- **Ako imate probleme sa jetrom.**
- **Ako ste imali bilo kakve ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima**, ličnu ili porodičnu istoriju problema sa mišićima, ili istoriju problema sa mišićima kada ste uzimali druge lijekove za snižavanje holesterola. Odmah obavijestite svog ljekara ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ako se ne osjećate dobro ili imate povišenu tjelesnu temperaturu. Također, kažite svom ljekaru ili farmaceutu ukoliko osjećate konstantnu mišićnu slabost.
- **Ako ste ikada razvili ozbiljan osip na koži ili ljuštenje kože, stvaranje mjehura i/ili čireva u ustima nakon uzimanja Rosstata ili drugih srodnih lijekova.**
- **Ako redovno pijete velike količine alkoholnih pića.**
- **Ako imate probleme sa tireoidnom (štitnom) žlijezdom.**
- **Ako za snižavanje holesterola uzimate druge lijekove koji se zovu fibrati.** Molimo da ovo uputstvo pažljivo pročitate, čak i ako ste druge lijekove protiv visokog holesterola uzimali ranije.

- **Ako uzimate lijekove za terapiju HIV infekcije** npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom, molimo pogledajte dio **Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Rosstat.**
- **Ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzeli lijek koji se zove fusidinska kiselina** (lijek za bakterijsku infekciju), kroz usta ili putem injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i lijeka Rosstat može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza). Molimo pogledajte dio **Uzimanje drugih lijekova s lijekom Rosstat.**
- **Ako imate više od 70 godina** (jer ljekar mora za Vas izabrati odgovarajuću početnu dozu lijeka Rosstat).
- **Ako imate teški poremećaj respiratornog sistema.**
- **Ako ste azijskog porijekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog). Vaš ljekar treba da odabere pravu početnu dozu lijeka Rosstat koja Vama odgovara.
- **Ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s opštom 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).**

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni):

- **Ne uzimajte lijek Rosstat 40 mg (najveća doza) i provjerite s ljekarom ili farmaceutom neposredno prije početka uzimanja bilo koje doze lijeka Rosstat.**

Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) su prijavljene prilikom terapije lijekom Rosstat.

Prestanite da koristite lijek i odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo šta od navedenog (simptomi opisani u dijelu 4).

Kod malog broja ljudi, statini mogu uticati na jetru. Ovo se prepoznaje jednostavnim testom kojim se utvrđuje povećanje nivoa enzima jetre u krvi. Zbog toga će Vaš ljekar preporučiti da se radi ovaj test (funkcionalni test jetre), prije i tokom liječenja lijekom Rosstat.

Dok uzimate ovaj lijek, ljekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko bolujete od dijabetesa ili imate rizik od razvoja dijabetesa. Postoji vjerovatnoća da imate rizik od razvoja dijabetesa ako imate povišene nivoe šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomjernu težinu ili povišen krvni pritisak.

### **Djeca i adolescenti**

- **Ako pacijent ima manje od 6 godina:** Rosstat se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.
- **Ako pacijent ima manje od 18 godina:** Rosstat u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod djece i adolescenata koji imaju manje od 18 godina.

### **Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Rosstat**

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Recite svom ljekaru ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ciklosporin (koji se koristi, na primjer, poslije transplantacije organa),
- varfarin ili klopidogrel (ili bilo koji drugi lijek za razrjeđivanje krvi),
- fibrate (kao što su gemfibrozil, fenofibrat) ili bilo koji drugi lijek za snižavanje holesterola (kao što je ezetimib),
- lijekove protiv lošeg varenja (koji se koriste za neutralizaciju kiseline u Vašem želucu),
- eritromicin (antibiotik),
- fusidinsku kiselinu (antibiotik-pogledajte dio Upozorenja i mjere opreza),
- neki oralni kontraceptiv (pilula protiv začeća),
- regorafenib (koristi se za liječenje raka),

- darolutamid (koristi se za liječenje raka),
  - zamjensku hormonsku terapiju,
  - bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledajte dio Upozorenja i mjere opreza): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Rosstat može promijeniti dejstvo ovih lijekova ili oni mogu da promijene dejstvo lijeka Rosstat.

**Ako morate uzimati fusidinsku kiselinu kroz usta, za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prekinuti uzimati ovaj lijek. Vaš ljekar će Vam reći kada je sigurno ponovno uzimati Rosstat. Uzimanje lijeka Rosstat sa fusidinskom kiselinom rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti mišića na dodir ili bolova u mišićima (rabdmioliza). Više informacija o rabdmiolizi vidjeti u dijelu 4.**

### **Trudnoća i dojenje**

**Ne smijete uzimati Rosstat** ako ste trudni ili ako dojite. Ako zatrudnite dok uzimate Rosstat **odmah prestanite da ga uzimate** i to recite svom ljekaru. Žene trebaju izbjegavati trudnoću, tako što će koristiti odgovarajuću kontracepciju, dok su na terapiji lijekom Rosstat.

Prije uzimanja svakog lijeka obratite se za savjet Vašem ljekaru ili farmaceutu.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Većina ljudi može da upravlja vozilom i rukuje mašinama dok uzima Rosstat – lijek neće uticati na njihove sposobnosti. Međutim, neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu dok su na terapiji lijekom Rosstat. Ako imate vrtoglavice, prije nego što pokušate da upravljate vozilom ili rukujete mašinama posavjetujte se sa svojim ljekarom.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka**

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Rosstat sadrži laktozu te o tome treba voditi računa kod bolesnika koji imaju šećernu bolest.

### **3. Kako uzimati Rosstat**

Lijek uvijek uzimajte onako kako Vam je to preporučio Vaš ljekar. Ako niste sigurni u vezi sa upotrebom lijeka, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

#### **Doziranje kod odraslih**

##### **U terapiji povišenog holesterola:**

##### **Početna doza**

Vaša terapija lijekom Rosstat treba početi dozom od **5 mg ili 10 mg**, čak i ako ste ranije uzimali više doze drugog statina. Izbor Vaše početne doze zavisi od:

- Vašeg nivoa holesterola.
- Stepna rizika koji imate za oboljenja tipa infarkta ili moždanog udara.
- Prisustva nekog faktora rizika koji Vas može učiniti podložnijim za pojavu neželjenih dejstava.

Molimo da provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom koja početna doza lijeka Rosstat Vam najviše odgovara.

Ljekar može odlučiti da propiše najnižu dozu (5 mg):

- Ako ste **azijskog porijekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog).
- Ako ste **stariji od 70 godina**.
- Ako imate umjerene teškoće sa bubrezima.
- Ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

### **Povećanje doze i maksimalna dnevna doza**

Vaš ljekar može odlučiti da Vam poveća dozu kako bi dobili odgovarajuću terapiju. Ako ste počeli sa dozom od 5 mg, Vaš ljekar može da odluči da je udvostruči do 10 mg, potom do 20 mg, a onda i do 40 mg, ako je to neophodno. Ako ste počeli sa dozom od 10 mg, Vaš ljekar može da odluči da je udvostruči do 20 mg, a onda i do 40 mg, ukoliko je potrebno. Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od 4 sedmice.

Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 40 mg. Ona se daje samo pacijentima sa visokim nivoima holesterola, a koji su izloženi visokom riziku od infarkta ili moždanog udara i kada nivo holesterola nije dovoljno snižen primjenom doze lijeka od 20 mg.

### **Ako uzimate Rosstat za smanjenje rizika za nastanak infarkta, moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema:**

Preporučena doza je 20 mg dnevno. Međutim, Vaš ljekar može odlučiti da smanji dozu ako imate neki od faktora spomenutih u gornjem tekstu.

### **Doziranje kod djece i adolescenata starosti od 6 do 17 godina**

Raspon doza kod djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina je 5 do 20 mg jedanput dnevno. Uobičajena početna doza je 5 mg dnevno. Vaš ljekar može postepeno povećavati dozu da biste uzimali količinu lijeka Rosstat koja Vam odgovara. Maksimalna dnevna doza lijeka Rosstat je 10 ili 20 mg kod djece dobi od 6 do 17 godina, ovisno o osnovnom stanju koje se liječi. Dozu treba uzeti jednom dnevno. Rosstat u dozi od **40 mg ne smiju** uzimati djeca.

### **Način primjene**

Svaku tabletu progutajte cijelu, sa čašom vode.

**Rosstat uzimajte jednom dnevno.** Možete da ga uzimate u bilo koje doba dana sa ili bez hrane.

Pokušajte da tabletu uzimate u isto vrijeme svakog dana, da biste lakše zapamtili.

### **Redovne provjere nivoa holesterola**

Važno je da redovno odlazite na kontrolu kod ljekara i kontrolišete nivo holesterola kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat i da se holesterol održava u okviru normalnih vrijednosti.

Ljekar može odlučiti da Vam poveća dozu lijeka Rosstat kako biste uzimali dozu koja Vam najviše odgovara.

### **Ako uzmete više Rosstata nego što ste trebali**

Konsultujte se sa ljekarom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako idete u bolnicu ili primete terapiju za neko drugo oboljenje, recite medicinskom osoblju da uzimate i Rosstat.

### **Ako ste zaboravili uzeti Rosstat**

Ne brinite, samo uzmite narednu dozu lijeka u vrijeme kada je predviđena. Nemojte uzimati

dvostruku dozu, kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili.

#### **Ako prestanete uzimati Rosstat**

Recite svom ljekaru ako želite da prestanete uzimati Rosstat. Nakon prestanka uzimanja lijeka Rosstat, može doći do ponovnog porasta nivoa holesterola.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Rosstat, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena djelovanja**

Kao i svi drugi lijekovi, Rosstat može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih.

Važno je da budete svjesni da ova neželjena dejstva mogu da se jave. Ona su obično blaga i nestaju poslije kratkog vremena.

**Prestanite uzimati Rosstat i odmah potražite medicinsku pomoć** ako Vam se pojavi bilo koja od sljedećih alergijskih reakcija:

- Otežano disanje, sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla.
- Oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, što može dovesti do otežanog gutanja.
- Izraženi svrbež kože (sa promjenama na koži).
- Crvenkasti osip koji izgleda poput mete ili kružne mrlje na trupu, često sa mješurima u centru, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovoj ozbiljnoj kožnoj reakciji mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- Rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Također, **prestanite uzimati Rosstat i odmah porazgovarajte sa svojim ljekarom:**

- **Ako Vam se pojave neuobičajeni bolovi u mišićima**, koji traju duže nego što je očekivano. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod djece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih statina, veoma mali broj pacijenata imao je neugodne pojave u mišićima, što je rijetko dovodilo do oštećenja mišića, koje je opasno po život i naziva se *rabdomioliza*.
- **Ako osjetite puknuće mišića.**
- **Ako imate sindrom sličan lupusu** (uključujući osip, poremećaje zglobova i djelovanje na krvne ćelije).

**Česta neželjena dejstva (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):**

- Glavobolja, bol u želucu, zatvor, mučnina, bol u mišićima, slabost, vrtoglavica.
- Povišene vrijednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi i ne zahtijeva prestanak uzimanja Rosstat tableta (samo Rosstat 40 mg).
- Dijabetes. Verovatnoća je povećana ako imate povišene nivoe šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišen krvni pritisak. Vaš ljekar će Vas pratiti dok uzimate ovaj lijek.

**Manje česta neželjena dejstva (javljaju se od 1 na 100 do 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek):**

- Osip, svrbež ili druge reakcije na koži.
- Povišene vrijednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi i ne zahtijeva prestanak uzimanja Rosstat tableta (samo Rosstat 5 mg, 10 mg i 20 mg).

**Rijetka neželjena dejstva (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):**

- Teške alergijske reakcije – znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, otežano disanje i gutanje, kao i izraženi svrbež kože (sa izbočinama). **Ako mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Rosstat i odmah potražite medicinsku pomoć.**

- Oštećenje mišića kod odraslih – kao mjera predostrožnosti, **prestanite uzimati Rosstat i odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ako imate bilo kakve neuobičajene bolove** u mišićima koji traju duže nego što je očekivano.
- Jak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa).
- Povišeni nivoi enzima jetre u krvi.
- Krvarenje i pojava modrica lakše nego normalno zbog niske razine trombocita u krvi.
- Sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i djelovanje na krvne ćelije).

**Veoma rijetka neželjena dejstva (koja se javljaju kod manje od 1 na 10 000 bolesnika):**

- Žutica (žutilo kože i beonjača), hepatitis (zapaljenje jetre), tragovi krvi u urinu, oštećenje nerava u nogama i rukama (utrnulost), bol u zglobovima, gubitak pamćenja i povećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija).

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:**

- Proljev (rijetka stolica), kašalj, kratak dah, edem (oticanje), poremećaji spavanja, uključujući insomniju i noćne more, seksualni poremećaji, depresija, problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu, oštećenje tetiva i konstantna mišićna slabost.

- **Miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju).**

**Okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).**

**Obratite se svom ljekaru ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak vazduha.**

**Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. Kako čuvati Rosstat**

Rosstat morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Rosstat se čuva na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Rosstat se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadnim vodama ili u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

**6. Dodatne informacije**

**Šta Rosstat sadrži**

Aktivna supstanca Rosstata je rosuvastatin. Rosstat filmom obložene tablete sadrže rosuvastatin kalcijum što odgovara količini od 10 mg ili 20 mg rosuvastatina.

Pomoćne supstance su:

**Jezgra tablete**

laktoza hidrat

mikrokristalna celuloza tip 101

natrij karbonat monohidrat

krospovidon

natrij lauril sulfat

mikroksitalna celuloza tip 102

magnezijev stearat

**Ovojnica tablete**

polivinil alkohol-parcijalno hidroliziran  
titanij dioksid (E171)  
polietilen glikol  
talk  
željezo oksid, žuti (E172) (20 mg)  
željezo oksid, crveni (E172) (10 mg, 20 mg)  
Allura crveni AC (E129) (10 mg, 20 mg)  
Indigo karmin (E132) (10 mg, 20 mg)

**Sadržaj pakovanja**

3 Al/Al blistera sa po 10 filmom obloženih tableta, u kutiji.

**Ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 38  
71320 Vogošća  
Bosna i Hercegovina

**Ime i adresa proizvođača lijeka (administrativno sjedište)**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 38  
71320 Vogošća  
Bosna i Hercegovina

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept (Rp).

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:**

Rosstat 30 x 10 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-8461/21 od 04.04.2022.  
Rosstat 30 x 20 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-8462/21 od 04.04.2022.

**Datum zadnje revizije: 22.12.2023.**