

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

Co-Roswera 10 mg/10 mg film tableta të mbështjellura

Co-Roswera 20 mg/10 mg film tableta të mbështjellura

rosuvastatin/ezetimib

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni atë të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Co-Roswera dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Co-Roswera
3. Si të merrni Co-Roswera
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Co-Roswera
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË CO-ROSWERA DHE PËR SE PËRDORET

Bari Co-Roswera përmban dy supstanca të ndryshme aktive. Një substancë aktive është rosuvastatin, që i takon grupit të barnave të cilat quhen statine, supstanca tjetër është ezetimib.

Bari Co-Roswera zvogëlon nivelin e kolesterolit të përgjithshëm të „keq“ (LDL kolesterolit), dhe supstancave të yndyrshme të quajtuara trigliceride në gjak. Përveç kësaj, Co-Roswera ngrit nivelin e kolesterolit të „mirë“ (HDL kolesterolit). Kolesterolit HDL shpesh quhet kolesterol i „mirë“ sepse ndihmon që kolesterolit i keq të mos grumbullohet në arterie dhe mbron nga sëmundjet e zemrës.

Bari Co-Roswera vepron në zvogëlimin e kolesterolit tuaj në dy mënyra: zvogëlon kolesterolin e asorbuar në traktin tuaj digjektiv, si dhe kolesterolin të cilin trupi juaj e prodhon vetë.

Bari Co-Roswera përdoret për pacientë të cilët nuk mund të kontrollojnë nivelin e kolesterolit vetëm me dietë për uljen e kolesterolit. Duhet të qëndroni në dietën për uljen e kolesterolit deri sa e merrni këtë bar.

Mjeku mund të përshkruajë barin Co-Roswera nëse merrni edhe rosuvastatin dhe ezetimib në dozë të njëjtë.

Nëse keni sëmundje të zemrës, bari Co-Roswera zvogëlon rrezikun nga sulmi në zemër, sulmi në tru, operacionet për rritjen e qarkullimit të gjakut në zemër ose hospitalizimin për shkak të dhimbjeve në gjoks.

Bari Co-Roswera nuk ndihmon në zvogëlimin e peshës trupore.

Duhet të vazhdoni të **merrni barin Co-Roswera**, edhe kur niveli i kolesterolit arrin vlerat normale **sepse parandalon rritjen e sërishme të nivelit të kolesterolit** dhe krijimin e shtresave yndyrore në muret e enëve të gjakut. Por, terapia duhet ndërprerë me këshillë të mjekut ose në rast të shtatzënisë.

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

2. PARA SE TË MERRNI CO-ROSWERA

Mos merrni Co-Roswera:

- Nëse jeni alergjik (hipersensitiv) në rosuvastatin/ezetimib ose çfarëdo substancë tjetër të këtij bari (të dhënë në seksionin 6) ;
- Nëse jeni shtatzënë ose në gjidhënie. Nëse mbeteni shtatzënë gjatë marrjes së barit Co-Roswera, **ndërpreni terapinë menjëherë dhe kontaktoni mjekun.** Femrat në periudhën riprodiktive të cilat marrin Co-Roswera duhet të përdorin metoda të përshtatshme dhe të sigurta kontraceptive;
- Nëse keni sëmundje të mëlçisë;
- Nëse keni probleme të rënda me veshkat;
- Nëse keni dhimbje të pashpjegueshme në muskuj ose dhimbje të cilat përsëriten;
- Nëse merrni një kombinim të barnave të sofobuvir / velpatasvir / voxilaprevir (përdoren për infeksion viral të mëlçisë të quajtur hepatiti C).
- Nëse merrni barna të cilat quhen ciklosporinë (bar i cili merret pas transplantimit të organeve).

Nëse çfarëdo nga këto ka të bëjë me juve (ose nëse keni dyshime), **konsultoni mjekun përësëri.**

Tregoni kujdes të veçantë me Co-Roswera

Konsultoni mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni barin Co-Roswera:

- Nëse keni probleme me veshkat;
- Nëse keni probleme me mëlçinë;
- Nëse keni pasur çfarëdo dhimbje të përsëritur ose të pasqarueshme në muskuj, probleme me muskuj në anamnezë personale ose familjare ose nëse më herët keni pasur probleme me muskuj kur keni marrë barna për uljen e kolesterolit. Menjëherë njoftoni mjekun nëse keni dhimbje të pasqarueshme në muskuj, posaçërisht nëse nuk ndjeheni mirë ose nëse keni temperaturë të rritur. Gjithashtu, njoftoni mjekun ose farmacistin nëse ndjeni dobësi të vazhdueshme në muskuj;
- Nëse shpesh konsumoni sasi të mëdha të alkoolit;
- Nëse gjëndrra tiroide nuk funksionon siç duhet;
- Nëse merri barna të tjera për uljen e kolesterolit të cilat quhen fibrate. Me kujdes lexoni këtë udhëzim, qoftë edhe nëse më herët keni marrë barna të tjera për uljen e nivelit të kolesterolit;
- Nëse merrni barna për terapi të infeksionit HIV, psh. ritonavir me lopinavir dhe/ose atazanavir, shihni seksionin „ Marrja e barnave tjera dhe Co-Roswera“;
- Nëse aktualisht merrni ose nëse në 7 ditë e kaluara keni marrë barna të cilat përmbajnë acid fusidinik (bar i cili përdoret tek infeksionet bakteriale), në mënyrë orale ose me anë të injeksionit. Kombinimi i acidit fusidinik dhe barit Co-Roswera mund të shkaktojë probleme serioze me muskujt (rabdomioliza);
- Nëse jeni më të moshuar se 70 vjeç (sepse mjeku duhet të përcaktojë dozën fillestare të barit Co-Roswera që i përgjigjet nevojave tuaja);
- Nëse keni insuficiencë serioze respiratore;
- Nëse keni prejardhje Aziatike, Japoneze, Kineze, Filipine, Vietnameze, Koreane ose Indiane. Mjeku duhet të përcaktojë dozën fillestare të përshtatshme të barit Co-Roswera ashtu që ti përgjigjet nevojave tuaja.
- Nëse ju është zhvilluar ndonjëherë një skuqje e rëndë e lëkurës ose qerim të lëkurës, flluska dhe / ose plagë në gojë pasi keni marrë rosuvastatin ose statina të tjera.

Gjatë kohës që merrni këtë bar, mjeku do të ju përcjellë me kujdes nëse keni diabet ose rrezik të shtuar nga paraqitja e diabetit. Rreziku nga paraqitja e diabetit është më i madh nëse keni koncentrim të rritur të sheqerit dhe nivel të lartë të yndyrnave në gjak, nëse keni mbipeshë dhe nëse keni tension të rritur të

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

gjakut.

Tek një numër i vogël i njerëzve statinet mund të ndikojnë në mëlçi. Kjo mund të zbulohet me test të thjeshtë i cili tregon vlerat e rritura të enzimeve të mëlçisë në gjak. Për këtë arsye mjeku, para dhe gjatë terapisë me barin **Co-Roswera** do të rekomandojë kontrollin e rregullt të funksionit të mëlçisë (me anë të testeve të gjakut).

Janë raportuar reagime serioze të lëkurës duke përfshirë sindromën Stevens-Johnson dhe reagime të barit me eozinofili dhe simptoma sistematike (DRESS) bashkë me trajtimin me barin rosuvastatin. Ndaloni të merrni barin Co-Roswera dhe kërkoni ndihmë mjekësore menjëherë nëse vini re simptomat e përshkruara në seksionin 4.

Fëmijët dhe adoleshentët

Përdorimi i barit Co-Roswera nuk rekomandohet te fëmijët dhe adoleshentët më të vegjël se 18 vjeç.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Njoftoni mjekun tuaj nëse merrni çfarëdo nga barnat në vazhdim:

- ciklosporinë (bar i cili përdoret pas transplantit të organeve);
- varfarinë, ticagrelor ose klopidoqrel (ose çfarëdo bari tjetër i cili përdoret kundër mpiksjes së gjakut siç është fenprokumoni, acenokumaroli ose fluindioni);
- fibratat (siç janë gemfibrozili ose fenofibrati) ose çfarëdo bari tjetër i cili përdoret për uljen e nivelit të kolesterolit (psh. ezetimib);
- barna për tretje të vështirësuar (barna të cilat përdoren për neutralizimin e tepricës së acidit të lukthit);
- eritromicinë (antibiotik);
- kontraktivë oral (pilula);
- terapi hormonale substitutive;
- regorafenib (bar i cili përdoret në terapi për trajtimin e kancerit)
- ndonjë nga barnat e mëposhtme që përdoret për të trajtuar infeksionet virale, përfshirë infeksionin HIV ose hepatitin C, vetëm ose në kombinim (shihni Tregoni kujdes të veçantë me Co-Roswera): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir,
- kolestiramina (bar i cili përdoret për uljen e kolesterolit) sepse ndikon në efektin e ezetimibit;
- nëse duhet të merrni acid fusidinik për trajtimin e infeksioneve bakteriale, duhet periodikisht të merrni këtë bar. Mjeku do të ju sugjerojë kur është më e sigurtë që përsëri të filloni të merrni barin Co-Roswera. Marrja e barit Co-Roswera me acid fusidinik mundet rrallëherë të shkaktojë dobësi të muskujve, dobësi ose dhimbje (rabdomioliza). Më shumë informacione rreth rabdomiolizës mund të gjeni në seksionin 4.

Efektet e këtyre barnave mund të ndryshohen nga Co-Roswera ose ato mund të ndryshojnë efektet e Co-Roswera.

Marrja e Co-Roswera me ushqim dhe pije

Barin Co-Roswera mund të merret me ose pa ushqim.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nuk guxoni të merrni barin Co-Roswera gjatë periudhës së shtatzënisë dhe ushqimit me gjë. Nëse mbeten shtatzënë gjatë terapisë me barin Co-Roswera menjëherë ndaloni të merrni këtë bar dhe konsultoni mjekun. Femrat në periudhën riprodiktive të cilat marrin barin Co-Roswera duhet të

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

përdorin metoda të përshtatshme dhe të sigurta kontraceptive (mbrojtje nga shtatzënia).
Njoftoni mjekun ose farmacistin para se të merrni këtë bar.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Shumica e personave mund të drejtojnë automjete dhe të përdorin makina deri sa marrin barin Co-Roswera – nuk ndikon në aftësitë e tyre. Por, disa pacientë mund të kenë marramendje deri sa janë duke marrë terapi me barin Co-Roswera. Nëse ndjeni marramendje, këshilloni mjekun lidhur me kryerjen e aktiviteteve siç është drejtimi i automjeteve dhe përdorimi i makinave.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Co-Roswera

Co-Roswera përmban laktozë dhe natrium.

Nëse mjeku ju ka thënë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, konsultoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar. Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, që mund të thuhet se në essence është ‘pa natrium’.

3. SI TË MERRET CO-ROSWERA

Gjithmonë merrni Co-Roswera saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.

- Para fillimi të terapisë me barin Co-Roswera, duhet të jeni në dietë për uljen e nivelit të kolesterolit në gjak dhe të trajtuar me rosuvastatin dhe ezetimib në të njëjtin nivel të dozimit. Ky bar nuk është i përshtatshëm për fillimin e trajtimit.
- Dietave për uljen e nivelit të kolesterolit duhet t’iu përmbaheni edhe gjatë marrjes së barit Co-Roswera.

Doza e rekomanduar është një tabletë Co-Roswera në ditë, merret në mënyrë orale. Tabletën mund ta merrni në çfarëdo periudhe gjatë ditës, me ose pa ushqim. Tabletën gëlltiteni të tërë me pije ose me ujë. Tabletën merreni çdo ditë në të njëjtën kohë.

Përdorimi i barit tek fëmijët dhe adoleshentët

Bari Co-Roswera nuk duhet ta marrin fëmijët dhe adoleshentët.

Kontrollat e rregullta të kolesterolit

Është shumë e rëndësishme që të shkoni te mjeku rregullisht për shkak të kontrollave të rregullta të nivelit të kolesterolit për të qenë të sigurt se është arritur efekti i përshtatshëm i terapisë dhe që niveli i kolesterolit të mbahet në kuadër të vlerave normale.

Nëse merrni Co-Roswera më shumë se ç’duhet

Konsultoni mjekun tuaj ose drejtohuni tek spitali më i afërm.

Nëse duhet të shkoni në spital ose duhet të merrni ndonjë terapi tjetër, njoftoni mjekun ose personelin mjekësor se jeni duke marrë Co-Roswera.

Nëse harroni të merrni Co-Roswera

Mos u brengosni, vetëm merrni dozën e radhës në kohën e caktuar.

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse e ndërprisni marrjen e Co-Roswera

Në rast se dëshironi të ndaloni të merrni barin Co-Roswera, këshillohuni me mjekun. Pas ndërprerjes së marrjes së barit Co-Roswera, mund të vijë deri tek rritja e sërishme e nivelit të kolesterolit.

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Co-Roswera mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Është shumë me rëndësi që të dini se mund të vijë deri tek këto efekte anësore. Ato janë zakonisht të lehta dhe zhduken pas një periudhe të shkurtër.

Ndaloni të merrni Co-Roswera dhe menjëherë kërkon ndihmë mjekësore:

Nëse ju paraqiten disa nga reagimet alergjike:

- Frymëmarrje e vështirësuar, me ose pa enjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës dhe/ose fytyt;
- Enjtje e fytyrës, buzëve, gjuhës dhe/ose fytyt që mund të shkaktojë gëlltitje të vështirësuar;
- Kruarje serioze në lëkurë (me plika).
- Ose nëse ju paraqitet çfarëdo nga simptomat në vazhdim:
 - Sindroma e ngjashme me lupusin (përfshin paraqitjen e puçrrave, çrregullime në nyje dhe efekte në qelizat e gjakut);
 - Rupturë të muskujve.
 - Njolla të kuqe, të rrafshëta në formë të shenjës së shënjestrës, shpesh me plika, qërim i lëkurës, ulçerë në gojë, në fyt, gjenitale dhe në sy. Këto simptoma serioze të lëkurës mund të përcillen me temperaturë dhe simptoma të ngjashme me gripin (sindroma Stevens-Johnson).
 - Puçrra të shpërndara, temperaturë e lartë trupore dhe nyje të rritura limfatike (DRESS ose sindroma e ndjeshmërisë ndaj barnave).

Gjithashtu, menjëherë ndaloni të merrni barin Co-Roswera dhe bisedoni me mjekun nëse keni: dhimbje të paspjegueshme në muskuj që zgjatin më gjatë se sa zakonisht. Si edhe me statinet tjera, tek një numër i vogël i pacientëve janë paraqitur simptoma të pakëndshme në muskuj, kurse rrallëherë mund të paraqiten në gjendje që është potencialisht e rrezikshme për jetën, e njohur si *rabdomioliza*.

Shpesh: mund të paraqiten tek më së shumti 1 nga 10 pacientë

- Kokëdhimbja
- Dhimbje barku
- Konstipacion (kapsllëku)
- Ndjenjë e sëmundjes
- Dhimbje në muskuj
- Ndjenjë dobësie
- Marramendje
- Vlerat e rritura të proteinave në urin- që zakonisht rregullohen vetvetiu dhe nuk kërkojnë ndërprerje të terapisë Co-Roswera (vetëm në rast të marrjes së dozave prej 40 mg rosuvastatin).
- Diabeti. Kjo kryesisht ndodh tek pacientët të cilët kanë vlera të larta të sheqerit dhe yndyrnave në gjak, nëse jeni mbipeshë dhe nëse keni tension të lartë të gjakut. Mjeku do të ju përcjellë me kujdes nëse merrni këtë bar.
- Rritje në rezultatet e analizave laboratorike të gjakut për teste funksionale të mëlçisë (transaminazat).
- Ndjeshmëri ose dobësi e muskujve
- Diarrea
- Fryrje
- Lodhje

Periodikisht: mund të paraqitet tek 1 në 100 persona

- Puçrra, kruarje ose reagime të tjera në lëkurë.

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Vlera të rritura të proteinës në urinë- që zakonisht rregullohet vetvetiu dhe nuk kërkon ndërprerje të terapisë me barin Co-Roswera, (vetëm tek dozat prej 5–20 mg rosuvastatin).
- Ndjesi shpimi gjilpërash
- Gojë e thatë
- Puçrra
- Dhimbje në shpinë
- Dobësi e muskujve, dhimbje në krahë dhe këmbë
- Enjtje, posaçërisht në duar dhe në këmbë
- Vlera të rritura të disa testeve laboratorike të funksionit të muskujve (CK)
- Kollitje
- Probleme me tretje
- Urth
- Dhimbje në muskuj
- Spazëm i muskujve
- Dhimbje në qafë
- Oreks i zvogëluar
- Dhimbje
- Dhimbje në gjoks
- Rryma nxehtësie
- Tension i lartë i gjakut

Rrallë: mund të paraqiten tek 1 në 1,000 persona

- Reagime të rënda të lëkurës- shenjat përfshijnë enjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës dhe/ose fytit, gëlltitje dhe frymëmarrje e vështirësuar, kruarje e shprehur në lëkurë (me puçrra). **Nëse mendoni se keni reagim alergjik, ndaloni të merrni barin Co-Roswera dhe menjëherë kërkon ndihmë mjekësore.**
- Dëmtim i muskujve tek të rriturit- si masë mbrojtëse **ndaloni të merrni barin Co-Roswera dhe menjëherë konsultohuni me mjekun nëse keni çfarëdo dhimbje të paspjegueshme** në muskuj të cilat zgjatin më shumë.
- Dhimbje e fortë në bark (ndeje e pankreasit).
- Numër i zvogëluar i pllakëzave të gjakut, që mund të shkaktojë krijimin e mavijosjeve (trombocitopenia).

Shumë rrallë: mund të paraqitet tek 1 në 10,000 persona

- Verdhëza (ngjyra e verdhë e lëkurës dhe bebëzës së syrit)
- Hepatiti (ndeje e mëlçisë)
- Gjurmë gjaku në urinë
- Dëmtim i nervave në duar dhe në këmbë (siç është mpirja)
- Humbje e kujtesës
- Rritje e gjinjve tek meshkujt (ginekomastia)

Nuk dihet: frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të dipsonueshme

- Çrregullim i gjumit, duke përfshirë pagjumësinë dhe ankthin
- Disfunksioni seksual
- Depresioni
- Probleme me frymëmarrje, duke përfshirë kollitjen dhe/ose frymëmarrjen e shkurtër ose temperaturën
- Dëmtim i tetivës
- Dobësi konstante e muskujve
- Probleme me mëlçi
- Puçrra të kuqe, ndonjëherë me lezione në formë të shënjestrës (eritema multiforme)
- Pëlçitje e muskujve
- Gurë në tëmth ose ndeje e fshikëzës së tëmthit (që mund të shkaktojë dhimbje barku, nauze,

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

vjellje).

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqiten çfarëdo efekte anësore, duhet që për këtë të njoftoni mjekun ose farmacistin. Kjo përfshinë çfarëdo efekte anësore të cilat nuk janë dhënë në këtë udhëzim. Efektet anësore mund të raportoni drejtpërdrejt nëpërmjet sistemit nacional për raportim. Me raportimin e efekteve anësore mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET CO-ROSWERA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Co-Roswera pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita dhe lagështia.
Ky bar nuk kërkon kushte të posaçme të temperaturës për ruajtje.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Co-Roswera

- Supstancat aktive të barit janë rosuvastatin dhe ezetimibe.
10 mg/10 mg: 1 film tabletë e mbështjellur përmban 10 mg rosuvastatin (në formë të rosuvastatin kalciumit) dhe 10 mg ezetimib.
20 mg/10 mg: 1 film tabletë e mbështjellur përmban 20 mg rosuvastatin (në formë të rosuvastatin kalciumit) dhe 10 mg ezetimib.
- Përbërësit e tjerë në bërthamën e tabletës janë: celuloza, mikrokristalore, laktoza, manitol (E421), krospovidon i llojit A, kroskarmeloza natrium, magnez stearat, povidon K30, natrium laurilsulfat dhe silic, koloid i anhidruar.
Përbërësit e tjerë në film mbështjellje janë: laktoza monohidrat, hipromeloza, titan dioksidi (E171), triacetin, oksidi i verdhë i hekurit (E172) – vetëm për 10 mg/10 mg dhe oksidi i kuq i hekurit (E172) – vetëm për 20 mg/10 mg.
Shihni seksionin 2 "Co-Roswera përmban laktozë dhe natrium".

Si duket Co-Roswera dhe përbërja e paketimit

10 mg/10 mg: Film tableta të mbështjellura të kafta në të verdha të zbehta deri në të zbehtë të kaftë në të verdhë të rrumbullakëta, lehtë bikonvekse (tableta) me skaje të pjerrëta, me shenjën e gravuar R2 në njërin anë të tabletës. Diametri i tabletës: afërsisht 10 mm.

20 mg/10 mg: Film tableta të mbështjellura me ngjyrë rozë të zbehtë, lehtë bikonvekse (tableta) me skaje të pjerrëta, me shenjën e gravuar R4 në njërin anë të tabletës. Diametri i tabletës: afërsisht 10 mm.

Co-Roswera janë të disponueshme në blisera të cilat përmbajnë 30 film tableta të mbështjellura në kuti.

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Gjermani

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

Nëntor 2022