

Розарт, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Розарт, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Розарт, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Розарт, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: розувастатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли любые нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Розарт, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Розарт.
3. Прием препарата Розарт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Розарт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Розарт, и для чего его применяют

Препарат Розарт содержит действующее вещество розувастатин. Розувастатин относится к группе гиполипидемических средств – ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы, или статинам. ГМГ-КоА-редуктаза является ключевым ферментом биосинтеза жировых веществ (липидов), наиболее распространенным из которых является холестерин. Существует несколько типов обнаруживаемого в крови холестерина – «плохой» холестерин липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и «хороший» (холестерин липопротеинов высокой плотности (ЛПВП)). Препарат Розарт применяют для снижения содержания холестерина в крови: он способствует уменьшению уровня «плохого» холестерина и увеличению «хорошего», а также блокирует выработку «плохого» холестерина.

Показания к применению

Препарат Розарт принимают взрослые в возрасте от 18 лет:

- при повышенном уровне холестерина (первичной гиперхолестеринемии по Фредриксону (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанной гиперхолестеринемии (типа IIb по Фредриксону)) в качестве дополнения к

диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;

- при повышенном уровне холестерина в случае семейной гомозиготной гиперхолестеринемии в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии (например, ЛПНП-аферез), или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна;
- при повышенном уровне триглицеридов (гипертриглицеридемии) (тип IV по Фредриксону) в качестве дополнения к диете;
- для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения концентрации общего холестерина и холестерина-ЛПНП;
- для первичной профилактики основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта, артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов без клинических признаков ишемической болезни сердца (ИБС), но с повышенным риском ее развития (если возраст пациента старше 50 лет для мужчин и старше 60 лет для женщин, повышенная концентрация С-реактивного белка (≥ 2 мг/л) в крови при наличии, как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация холестерина-ЛПВП, курение, семейный анамнез раннего начала ИБС).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Розарт

Не принимайте препарат Розарт в любой дозировке в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевание печени в активной фазе, включая стойкое повышение активности «печеночных» ферментов – трансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);
- если у Вас имеются нарушения функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас миопатия (Вас беспокоят повторяющиеся или необъяснимые ломота или боль в мышцах);
- если Вы принимаете лекарственное средство циклоспорин (который применяется, например, после пересадки органов);
- если Вы – женщина детородного возраста и не используете надежные и подходящие методы контрацепции в период приема препарата Розарт; если Вы забеременели в период лечения препаратом Розарт, прекратите его прием незамедлительно и сообщите об этом Вашему лечащему врачу;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас есть предрасположенность к развитию миотоксических осложнений.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам или у Вас есть сомнения, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Не принимайте препарат Розарт в дозировке 40 мг в дополнение к вышеизложенному в следующих случаях:

- если у Вас имеются нарушения функции почек средней степени (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
- если у Вас проблемы с щитовидной железой (гипотиреоз);
- если у Вас или в семейном анамнезе отмечались проблемы со стороны мышц;
- если у Вас ранее возникали проблемы со стороны мышц при приеме других препаратов, снижающих холестерин, особенно если эти проблемы сопровождались плохим самочувствием или лихорадкой;
- если Вы употребляете большое количество алкоголя;
- если у Вас есть состояния, которые могут приводить к повышению уровня розувастатина в крови;
- если Вы принимаете для снижения уровня холестерина другие препараты, относящиеся к группе фибратов;
- если Вы относитесь к монголоидной расе.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам или у Вас есть сомнения, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Розарт проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вам назначили препарат Розарт в дозировке 5 мг, 10 мг или 20 мг:

Обязательно сообщите врачу, если у Вас наблюдается (или наблюдалось ранее) хотя бы одно из нижеперечисленных состояний:

- нарушение функции почек;
- проблемы с щитовидной железой (гипотиреоз);
- в семейном анамнезе отмечались проблемы со стороны мышц;
- проблемы со стороны мышц при приеме других препаратов, снижающих холестерин, особенно если эти проблемы сопровождались плохим самочувствием или лихорадкой;
- Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- Ваш возраст старше 65 лет;
- состояния, которые могут приводить к повышению уровня розувастатина в крови;
- Вы относитесь к монголоидной расе;
- Вы принимаете для снижения уровня холестерина другие препараты, относящиеся к группе фибратов;
- проблемы с печенью;
- заражение крови (сепсис);
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);

- у Вас недавно были какие-либо хирургические вмешательства, или Вы получали серьезные травмы;
- у Вас наблюдаются тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения;
- у Вас случаются неконтролируемые судорожные припадки.

Если Вам назначили препарат Розарт в дозировке 40 мг:

Обязательно сообщите врачу, если у Вас наблюдается (или наблюдалось ранее) хотя бы одно из нижеперечисленных состояний:

- нарушения функции почек легкой степени тяжести (клиренс креатинина более 60 мл/мин);
- Ваш возраст старше 65 лет;
- заболевания печени;
- заражение крови (сепсис);
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас недавно были какие-либо хирургические вмешательства, или Вы получали серьезные травмы;
- у Вас наблюдаются тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения;
- у Вас случаются неконтролируемые судорожные припадки.

Во время лечения препаратом Розарт Вам может потребоваться дополнительное обследование для оценки функции почек.

Предупредите своего врача, если Вас беспокоит постоянная слабость мышц. Вам может потребоваться дополнительное обследование и лечение. В некоторых случаях, Ваш врач может направить Вас на анализ крови для определения состояния мышечной системы до начала лечения и в процессе лечения препаратом Розарт.

Возможно, Ваш врач сочтет нужным назначить Вам дополнительный анализ крови для оценки функции печени. Это можно определить путем оценки уровней «печеночных» ферментов в крови. Лечащий врач порекомендует Вам регулярное проведение этого лабораторного исследования для оценки функции печени до начала и во время лечения препаратом Розарт. Очень важно регулярно посещать врача для проведения необходимых лабораторных исследований.

В исключительно редких случаях при применении некоторых статинов, особенно в течение длительного времени, может развиваться интерстициальная болезнь легких. Проявлениями заболевания могут являться непродуктивный кашель, одышка и ухудшение общего самочувствия (лихорадка, снижение массы тела и слабость). При подозрении на интерстициальную болезнь легких следует прекратить терапию статинами.

Если у Вас есть сахарный диабет или риск его развития, лечащий врач будет внимательно наблюдать за Вашим состоянием во время лечения препаратом Розарт. Риск развития сахарного диабета повышается, если у Вас есть высокие уровни сахара и жиров в крови, избыточная масса тела и повышенное артериальное давление.

Дети и подростки

Препарат Розарт противопоказан для использования у детей и подростков в возрасте до 18 лет вследствие вероятной небезопасности и неэффективности.

Другие лекарственные средства и препарат Розарт

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если принимаете:

- ингибиторы транспортных белков;
- софосбувир в комбинации с велпатасвиром и воксилапревиром (комбинированный препарат для лечения гепатита С);
- циклоспорин (применяется, например, после пересадки органов);
- даролутамид (для лечения рака предстательной железы);
- регорафениб (для лечения некоторых видов рака);
- некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции (ритонавир в комбинациях с атазанавиром, лопинавиром, дарунавиром или типранавиром);
- велпатасвир, омбитасвир в комбинации с паритапревиром, ритонавиром и дасабувиром, гразопревир в комбинации с элбасвиром, глекапревир в комбинации с пибрентсвиром (противовирусные препараты для лечения гепатита С);
- терифлуномид (препарат для лечения рассеянного склероза);
- капматиниб (для лечения рака легкого);
- клопидогрел (для разжижения крови);
- фостаматиниб, элтромбопаг (для лечения пониженного количества тромбоцитов в крови);
- фебуксостат (для лечения подагры);
- фибраты (такие как гемфиброзил, фенофибрат) или любые другие препараты для снижения уровня холестерина (например, эзетимиб);
- дронедазон (для лечения нарушения ритма сердца);
- итраконазол (для лечения грибковых инфекций);
- антациды (для уменьшения кислотности желудочного сока);
- эритромицин, фузидовую кислоту (антибиотики);
- байкалин (для улучшения работы иммунной системы)
- пероральные контрацептивы или гормональную заместительную терапию.

Взаимодействие с пищей

Прием пищи не оказывает влияния на действие препарата Розарт.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте препарат Розарт, если Вы беременны или кормите грудью. Если Вы забеременели во время лечения препаратом Розарт, прекратите его прием и немедленно обратитесь Вашему к лечащему врачу.

Во время лечения препаратом Розарт женщины должны избегать наступления беременности и пользоваться надежным и подходящим методом контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможность развития головокружения, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами.

Препарат Розарт содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Розарт

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Ваше лечение препаратом Розарт должно начинаться с дозы 5 мг или 10 мг, даже если ранее Вы уже получали более высокую дозу другого статина.

Выбор начальной дозы зависит:

- от Вашего исходного уровня холестерина;
- от уровня риска развития у Вас сердечно-сосудистых осложнений;
- от наличия факторов или заболеваний, которые могут увеличить риск развития нежелательных реакций.

Лечащий врач может решить назначать Вам самую низкую дозу (5 мг), если:

- Вы относитесь к монголоидной расе;
- у Вас есть проблемы с почками средней степени тяжести;
- Вас беспокоят повторяющиеся или необъяснимые ломота или боль в мышцах (миопатии);
- у Вас есть наследственная предрасположенность к повышенной концентрации розувастатина в крови.

Максимальная суточная доза:

Максимальная суточная доза препарата Розарт составляет 40 мг. Эта доза подходит только тем пациентам, у которых уровень холестерина значительно повышен и имеется высокий риск развития сердечно-сосудистых осложнений (таких как инфаркт миокарда, инсульт), если более низкая доза не снизила уровень холестерина в достаточной мере.

Если Вам назначена доза препарата Розарт 40 мг, Вам важно находиться под постоянным наблюдением врача.

Путь и (или) способ введения

Таблетку принимают внутрь, запивая водой, не разжевывая, независимо от времени суток и приема пищи.

Регулярный контроль уровня холестерина

Важно посещать Вашего лечащего врача для периодического контроля уровня холестерина, чтобы убедиться, что он снижается и находится на должном уровне, который определен Вашим лечащим врачом именно для Вас. Лечащий врач может решить увеличить вашу дозу для достижения нужного результата.

Повышение дозы препарата Розарт

В целях достижения желаемого контроля над уровнем холестерина, лечащий врач может принять решение постепенно увеличивать дозу Вашего препарата до максимальной дозы 40 мг один раз в сутки.

Увеличение дозы происходит, как правило, через 4 недели после начала приема назначенной дозы.

Если Вы приняли препарата Розарт больше, чем следовало

Обязательно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в ближайшее лечебное учреждение за помощью. При этом обязательно сообщите, что Вы принимаете препарат Розарт.

Если Вы забыли принять препарат Розарт

Не волнуйтесь и примите очередную дозу. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Розарт

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы решили прекратить прием препарата Розарт. В случае отмены препарата Розарт, Ваш уровень холестерина в крови может вновь повыситься.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных аллергических реакций, **прекратите прием препарата Розарт и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции**, которые наблюдались:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тяжелая аллергическая реакция с отеком конечностей и/или лица, губ, языка, горла, приводящим к одышке или затруднению глотания (ангионевротический отек);

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожный зуд, крапивница, сыпь.

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление каких-либо симптомов, указанных ниже. Возможно развитие **тяжелых нежелательных реакций**, которые наблюдались:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- необъяснимые мышечные боли, которые сохраняются необычно долго. Как и при приеме других статинов, у некоторых людей наблюдаются неприятные нежелательные реакции в мышцах, которые редко приводят к потенциально опасному для жизни поражению мышц – рабдомиолизу;
- волчаноподобный синдром (в том числе сыпь на коже, проблемы с суставами и влияние на показатели крови);
- разрыв мышцы;

- заболевание, в результате чего появляется снижение силы мышц, а также происходит ограничение двигательной активности (миопатия);

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- красноватые, плоские, круглые или в виде мишеней пятна на туловище, часто с пузырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим тяжелым кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона);
- обширная кожная сыпь, высокая температура и увеличение лимфатических узлов (реакция гиперчувствительности к лекарственным средствам (DRESS-синдром)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Розарт

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сахарный диабет;
- головная боль, головокружение;
- запор, тошнота, боль в животе;
- боль в мышцах (миалгия);
- усталость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- аллергические реакции;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови – трансаминаз.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повреждение нервов, которое сопровождается атрофией мышц, мышечной слабостью, снижением сухожильных рефлексов, нарушением чувствительности, вегетативными расстройствами (полинейропатия);
- потеря памяти;
- желтуха (появление желтого оттенка кожи и белков глаз);
- гепатит (воспаление печени);
- боль в суставах (артралгия);
- появление следов крови в моче (гематурия);
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- депрессия;
- чувство онемения пальцев на руках или ногах, нарушение их чувствительности, в том числе и к боли (периферическая полинейропатия);

- нарушение сна, в том числе бессонница и ночные кошмары;
- кашель, одышка;
- жидкий стул;
- воспаления сухожилий, иногда с разрывами;
- повреждение мышц, проявляющееся мышечной слабостью (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия);
- отеки (припухлость);
- нарушения половой функции;
- заболевания легких, сопровождающиеся кашлем, одышкой, лихорадкой, снижением массы тела и слабостью (интерстициальное заболевание легких).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

На территории Российской Федерации Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Розарт

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Розарт содержит

Действующим веществом является розувастатин.

Розарт, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5,21 мг розувастатина кальция (в пересчете на розувастатин 5,00 мг).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, лактозы моногидрат, кросповидон, тип В, гидроксипропилцеллюлоза, натрия гидрокарбонат, магния стеарат. Пленочная оболочка: Опадрай II желтый 33К82698 (лактозы моногидрат, гипромеллоза-6 сР, титана диоксид (E171), триацетин, железа оксид желтый (E172)).

Розарт, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10,42 мг розувастатина кальция (в пересчете на розувастатин 10,00 мг).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, лактозы моногидрат, кросповидон, тип В, гидроксипропилцеллюлоза, натрия гидрокарбонат, магния стеарат. Пленочная оболочка: Опадрай розовый II 30K84560 (лактозы моногидрат, гипромеллоза-6 сР, титана диоксид (E171), триацетин, железа оксид красный (E172)).

Розарт, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20,83 мг розувастатина кальция (в пересчете на розувастатин 20,00 мг).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, лактозы моногидрат, кросповидон, тип В, гидроксипропилцеллюлоза, натрия гидрокарбонат, магния стеарат. Пленочная оболочка: Опадрай розовый II 30K84560 (лактозы моногидрат, гипромеллоза-6 сР, титана диоксид (E171), триацетин, железа оксид красный (E172)).

Розарт, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 41,68 мг розувастатина кальция (в пересчете на розувастатин 40,00 мг).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, лактозы моногидрат, кросповидон, тип В, гидроксипропилцеллюлоза, натрия гидрокарбонат, магния стеарат. Пленочная оболочка: Опадрай розовый II 30K84560 (лактозы моногидрат, гипромеллоза-6 сР, титана диоксид (E171), триацетин, железа оксид красный (E172)).

Внешний вид препарата Розарт и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Розарт, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, гладкие с обеих сторон.

По 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой). По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой). По 3 или 9 блистеров с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Розарт, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета с риской на одной стороне таблетки и гладкие на другой.

По 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой). По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой). По 3 или 9 блистеров с

инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Розарт, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с риской на одной стороне таблетки и гладкие на другой.

По 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой). По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой). По 3 или 9 блистеров с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Розарт, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета с риской на одной стороне таблетки и гладкие на другой.

По 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой). По 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой). По 3 или 9 блистеров с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Держатель регистрационного удостоверения

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

Производитель

Испания

Тева Фарма, С.Л.У.

Калле С, № 4, Полигон Индустриаль Мальпика, Сарагоса, 50016

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Тева»

Москва, 115054, ул. Валовая, 35

Телефон: +7 (495) 644 22 34

Факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес электронной почты: info@teva.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2023 № 9509
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)