**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**Ropuido**

5 mg film tableta

10 mg film tableta

20 mg film tableta

40 mg film tableta

*rosuvastatin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas*

* Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
* Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
* Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

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

**1. ŠTA JE LIJEK ROPUIDO I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek Ropuido pripada grupi lijekova koji se nazivaju statini.

**Lijek Ropuido se propisuje u slučaju kada:**

* imate visoke vrijednosti holesterola. To znači da kod Vas postoji povećani rizik od pojave srčanog ili moždanog udara (šloga). Koristi se kod odraslih, adolescenata i djece koja imaju više od šest godina u terapiji povišenog holesterola.
* Vam je savjetovano da uzimate statine zato što promjena režima ishrane i povećana fizička aktivnost nisu bili dovoljni da regulišete nivo holesterola. Tokom uzimanja lijeka Ropuido potrebno je da nastavite sa režimom ishrane za smanjenje holesterola i sa fizičkom aktivnošću.
* imate druge faktore rizika od pojave srčanog ili moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema.

Srčani i moždani udar, kao i slične probleme može izazvati bolest koja se zove ateroskleroza. Ateroskleroza nastaje usljed taloženja masnih naslaga u arterijama.

**Zašto je važno da nastavite da uzimate lijek Ropuido**

Lijek Ropuido se koristi za regulisanje nivoa masnoća u krvi, koje se zovu lipidi, a od kojih je najčešći holesterol.

Postoje različite vrste holesterola u krvi − ”loš” holesterol (LDL-H) i ”dobar” holesterol (HDL-H).

* Lijek Ropuido može smanjiti vrijednosti ”lošeg” holesterola i povećati nivo ”dobrog” holesterola.
* Lijek Ropuido pomaže da se spriječi stvaranje ”lošeg” holesterola u organizmu. Takođe poboljšava sposobnost Vašeg organizma da uklanja ”loš” holesterol iz krvi.

Kod većine ljudi, visok nivo holesterola ne utiče na to kako se osjećaju, jer ne izaziva nikakve simptome. Ipak, ako se ne liječi, masne naslage se talože na zidovima krvnih sudova, što dovodi do njihovog suženja.

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

Potrebno je da **nastavite da uzimate lijek Ropuido**, čak i ako je holesterol dostigao željeni nivo u Vašem organizmu, **jer lijek sprječava da Vam se nivo holesterola ponovo poveća** i uzrokuje stvaranje masnih naslaga.

Međutim, treba da prestanete da uzimate lijek ako Vam tako preporuči Vaš ljekar ili ako zatrudnite.

**2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK ROPUIDO**

**Nemojte uzimati Ropuido** **ako:**

* **ste alergični (preosjetljivi) na rosuvastatin** ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (pogledati dio 6),
* ste **trudni** ili dojite. Ako zatrudnite tokom uzimanja lijeka Ropuido, **odmah prekinite sa terapijom i obratite se ljekaru**. Žene bi trebalo da izbjegavaju trudnoću, tako što će koristiti odgovarajuću kontracepciju dok uzimaju lijek Ropuido,
* **imate oboljenje jetre,**
* **imate ozbiljnih problema sa bubrezima,**
* **imate česte ili neobjašnjive bolove u mišićima,**
* **ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir** (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C).
* **uzimate lijek ciklosporin** (npr. koji se koristi nakon transplantacije organa).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ste u nedoumici), vratite se i posjetite ljekara.

**Dodatno, lijek Ropuido ne smijete uzimati u dozi od 40 mg (najviše doze) ukoliko:**

* **imate umjerene probleme sa bubrezima** (ukoliko niste sigurni, pitajte svog ljekara),
* **imate probleme sa tiroidnom (štitastom) žlijezdom** (ukoliko ne radi normalno),
* **imate bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima**, ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lijekove za snižavanje holesterola,
* **redovno konzumirate velike količine alkohola**,
* **ste azijskog porijekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog),
* **uzimate lijekove koji se zovu fibrati**, za snižavanje holesterola.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), **molimo Vas da posjetite svog ljekara.**

**Budite oprezni s lijekom Ropuido**

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što uzmete lijek Ropuido ukoliko:

* **imate probleme sa bubrezima**,
* **imate probleme sa jetrom**,
* **ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima**, ukoliko ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lijekove za snižavanje holesterola. Odmah se obratite ljekaru ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ako se ne osjećate dobro ili imate povišenu tjelesnu temperaturu. Takođe, recite svom ljekaru ili farmaceutu ukoliko osjećate konstantnu mišićnu slabost,
* **ako ste ikada imali ozbiljan kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje plikova i/ili rana u ustima** nakon uzimanja lijeka Ropuido ili drugih statina,
* **redovno konzumirate velike količine alkohola**,
* **imate probleme sa tiroidnom (štitastom) žlijezdom**,
* **uzimate lijekove koji se zovu fibrati**, za snižavanje holesterola. Pročitajte pažljivo ovo uputstvo čak i ako ste ranije uzimali druge lijekove za povišen holesterol,
* **uzimate lijekove protiv HIV infekcije**, npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom (pogledati dio „**Uzimanje drugih lijekova s lijekom Ropuido”),**
* **uzimate ili ste u posljednjih sedam dana uzimali antibiotike koji sadrže fusidinsku kiselinu** (lijekovi za terapiju bakterijskih infekcija), oralno ili injekciono. Kombinacija fusidinske kiseline i lijeka Ropuido može da dovede do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza); (pogledati dio ”**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Ropuido”),**
* **imate više od 70 godina** (jer ljekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu lijeka Ropuido koja Vama odgovara),
* **imate ozbiljne respiratorne probleme** (teško oboljenje disajnih organa),
* **ste azijskog porijekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog). Vaš ljekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu lijeka Ropuido, koja Vama odgovara.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni):

* **Ne smijete uzimati najveću dozu lijeka Ropuido (40 mg) i obavezno se konsultujte sa ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja bilo koje doze lijeka Ropuido**.

**Opisane su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stivens-Džonsonov sindrom i reakciju na lijekove sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)** u vezi sa terapijom lijekom Ropuido**. Prestanite sa upotrebom lijeka Ropuido i odmah potražite medicinsku pomoć** ako primjetite bilo koji od simptoma opisanih u dijelu 4.

Kod malog broja pacijenata, statini mogu imati uticaja na jetru. To se utvrđuje jednostavnim testom koji pokazuje povišene vrijednosti enzima jetre u krvi. Vaš ljekar će obično preporučiti da se radi ovaj test (funkcionalni test jetre), prije i tokom terapije lijekom Ropuido.

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

**Djeca i adolescenti**

* **ukoliko je pacijent mlađi od šest godina**: lijek Ropuido ne treba davati djeci mlađoj od šest godina,
* **ukoliko je pacijent mlađi od 18 godina**: lijek Ropuido u dozi od 40 mg ne treba davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

**Uzimanje drugih lijekova s lijekom Ropuido**

*Molimo Vas da obavijestite ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta*

Obavijestite ljekara ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova:

* ciklosporin (koristi se nakon transplantacije organa),
* varfarin, tikagrelor ili klopidogrel (ili bilo koji drugi lijek za razrjeđivanje krvi),
* fibrate (gemfibrozil, fenofibrat) ili bilo koji drugi lijek za snižavanje nivoa holesterola (ezetimib),
* lijekove koji olakšavaju varenje (koji se koriste da neutrališu kiselinu u želucu),
* eritromicin (antibiotik),
* fusidinsku kiselinu (antibiotik − pogledati dio ”Budite oprezni s lijekom Ropuido“),
* oralne kontraceptive (pilule),
* hormonsku supstitucionu terapiju,
* regorafenib (koristi se za terapiju raka),
* darolutamide (koristi se za terapiju raka),
* antivirusne lijekove uključujući i lijekove za HIV ili hepatitis C infekcije, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledati dio “Budite oprezni s lijekom Ropuido”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Lijek Ropuido može uticati na dejstvo ovih lijekova ili oni mogu uticati na dejstvo lijeka Ropuido.

**Ako morate uzimati oralno fusidinsku kiselinu za terapiju bakterijske infekcije, treba privremeno obustaviti terapiju ovim lijekom. Ljekar će Vam reći kada je bezbjedno da nastavite terapiju lijekom Ropuido. Istovremena primjena lijeka Ropuido i fusidinske kiseline može rijetko da dovede do mišićne slabosti, osjetljivosti ili bola u mišićima (rabdomioliza). Vidjeti više informacija o rabdomiolizi u dijelu 4.**

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom Ropuido**

Lijek Ropuido se može uzimati sa hranom ili bez nje (uključujući i mliječne proizvode).

**Trudnoća i dojenje**

*Prije nego što počnete da uzimate neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.*

**Ne smijete uzimati** ovaj lijek tokom perioda trudnoće i dojenja. Ukoliko zatrudnite tokom uzimanja lijeka Ropuido, **odmah prekinite sa terapijom** i obratite se ljekaru.

Žene u reproduktivnom periodu treba da izbjegavaju trudnoću, tako što će koristiti odgovarajuće kontraceptivne mjere dok su na terapiji lijekom Ropuido.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Kod većine ljudi lijek ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, neki ljudi mogu osjećati vrtoglavicu tokom terapije lijekom Ropuido. U slučaju da osjetite vrtoglavicu, konsultujte se sa svojim ljekarom prije nego što pokušate da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

**Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Ropuido**

Lijek Ropuido sadrži laktozu.

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

**3. KAKO UZIMATI LIJEK ROPUIDO**

*Uvijek uzimajte lijek Ropuido tačno kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

**Doziranje kod odraslih**

**U terapiji povišenog holesterola:**

**Početna doza**

Terapiju lijekom Ropuido treba početi **dozom od 5 mg ili 10 mg** čak i ako ste ranije uzimali veće doze nekog drugog statina. Izbor početne doze će zavisiti od:

* nivoa Vašeg holesterola,
* stepena rizika koji imate za oboljenja kao što su infarkt ili šlog,
* prisustva nekog faktora rizika za pojavu neželjenih dejstava.

Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom koja početna doza lijeka Ropuido Vam najviše odgovara.

Ljekar može odlučiti da prepiše najmanju dozu (5 mg) ako:

* ste **azijskog porijekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog),
* imate **više od 70 godina**,
* imate umjereno oštećenje funkcije bubrega,
* postoji rizik od pojave bola u mišićima (miopatije).

**Povećanje doze i maksimalna dnevna doza**

Ljekar može odlučiti da poveća dozu da bi dobili odgovarajuću dozu lijeka Ropuido.

Ako ste počeli dozom od 5 mg, ljekar može odlučiti da udvostruči tu dozu na 10 mg, zatim 20 mg i 40 mg ukoliko je neophodno. Ako ste počeli dozom od 10 mg, ljekar može odlučiti da udvostruči tu dozu na 20 mg, a zatim na 40 mg, ukoliko je potrebno.

Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od četiri sedmice.

Maksimalna dnevna doza lijeka Ropuido je 40 mg. Ova doza se daje samo pacijentima sa visokim nivoom holesterola, a koji su izloženi visokom riziku od pojave srčanog ili moždanog udara kod kojih nivo holesterola nije dovoljno snižen dozom od 20 mg.

**Za smanjenje rizika od pojave srčanog ili moždanog udara i sličnih zdravstvenih problema:**

Preporučena doza lijeka je 20 mg dnevno. Ipak, ljekar može odlučiti da smanji dozu ako postoji neki od spomenutih faktora rizika.

**Doziranje kod djece i adolescenata od šest do 17 godina**

Dozni opseg kod djece i adolescenata uzrasta od šest do 17 godina je od 5 mg do 20 mg jednom dnevno. Uobičajena početna doza lijeka je 5 mg i Vaš ljekar može odlučiti da poveća dozu da bi pronašao odgovarajuću dozu lijeka Ropuido za Vas. Maksimalna dnevna doza lijeka Ropuido je 10 mg ili 20 mg kod djece uzrasta od šest do 17 godina u zavisnosti od osnovnog stanja koje se liječi.

Lijek Ropuido u dozi od **40 mg ne treba** koristiti kod djece.

**Način primjene**

Tabletu progutajte cijelu sa dovoljno vode.

**Uzimajte lijek Ropuido jednom dnevno.** Možete ga uzimati u bilo koje doba dana, nezavisno od obroka**.**

Trudite se da lijek uzimate svakog dana u isto vrijeme, da biste lakše zapamtili da redovno uzimate lijek.

**Redovne provjere holesterola**

Veoma je važno da redovno odlazite kod ljekara i kontrolišete nivo holesterola, da 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 Ropuido da biste uzimali dozu koja Vam najviše odgovara.

**Ako uzmete više lijeka Ropuido nego što bi trebalo**

Konsultujte se sa ljekarom ili farmaceutom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako idete u bolnicu ili primate terapiju za neko drugo oboljenje, recite medicinskom osoblju da uzimate i lijek Ropuido.

**Ako ste zaboravili uzeti lijek Ropuido**

Nemojte biti zabrinuti, samo uzmite sljedeću dozu lijeka u predviđeno vrijeme. *Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.*

**Ako prestanete uzimati lijek Ropuido**

U slučaju da želite da prestanete uzimati lijek Ropuido, posavjetujte se sa ljekarom. Nakon prestanka uzimanja lijeka može doći do ponovnog porasta nivoa holesterola.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Ropuido, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, Ropuido**može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

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

**Prestanite sa uzimanjem lijeka Ropuido i odmah potražite medicinsku pomoć** ukoliko se pojavi neka od sljedećih alergijskih reakcija:

* otežano disanje, sa oticanjem lica, usana, jezika i/ili ždrijela ili bez oticanja,
* otok lica, usana, jezika i/ili ždrijela, što može dovesti do otežanog gutanja,
* izražen svrbež kože (sa promjenama na koži − koprivnjača),
* Crvenkaste, nepodignute mete ili kružne mrlje na trupu, često sa centralnim mjehurićem, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi povišena tjelesna temperatura i simptomi slični gripu (Stivens-Džonsonov sindrom).

- široko rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

**Takođe, prestanite sa uzimanjem lijeka Ropuido i odmah se konsultujte sa ljekarom ukoliko:**

* **imate neobjašnjive bolove u mišićima** koji traju duže nego što je uobičajeno. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod djece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih statina, kod veoma malog broja pacijenata su se javili neprijatni simptomi u mišićima, a veoma rijetko se oni mogu razviti u stanje poznato kao *rabdomioliza*, koje je potencijalno opasno po život,
* **Ako doživite rupturu mišića,**
* **Ako imate sindrom bolesti sličan lupusu** (uključujući osip, poremećaje zglobova i efekte na krvne ćelije).

**Česta neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od jednog na deset pacijenata):

* glavobolja,
* bol u želucu,
* zatvor,
* mučnina,
* bol u mišićima,
* malaksalost,
* vrtoglavica,
* povišene vrijednosti proteina u urinu, što se obično reguliše samo po sebi, bez potrebe da se prekine sa terapijom lijekom Ropuido (samo u slučaju uzimanja doze od 40 mg),
* dijabetes (šećerna bolest). Vjerovatnoća je povećana ako imate povišene nivoe šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišeni krvni pritisak. Ljekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje dok uzimate ovaj lijek.

**Manje česta neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od jednog na 100 pacijenata):

* osip, svrbež i druge reakcije na koži,
* povišene vrijednosti proteina u urinu, što se obično reguliše samo po sebi, bez potrebe da se prekine sa terapijom lijekom Ropuido (samo doze od 5 mg, 10 mg i 20 mg).

**Rijetka** neželjena djelovanja (javljaju se kod manje od jednog na 1.000 pacijenata):

ozbiljne alergijske reakcije, čiji su znakovi otok lica, usana, jezika i/ili ždrijela, otežano gutanje i disanje, kao i izražen svrbež kože (sa promjenama iznad površine kože). **Ako mislite da imate alergijsku reakciju, odmah prestanite sa uzimanjem lijeka Ropuido** i potražite medicinsku pomoć.

* oštećenje mišića kod odraslih − kao mjera predostrožnosti **odmah prestanite da uzimate** **Ropuido** **i konsultujte se sa ljekarom ukoliko Vam se pojave bilo kakvi neobjašnjivi bolovi u mišićima** koji traju duže nego što je očekivano,
* ozbiljan bol u stomaku (zapaljenje pankreasa),
* povišene vrijednosti enzima jetre u krvi,
* krvarenje ili pojava modrica lakše nego normalno, zbog niskog nivoa krvnih pločica,
* sindrom bolesti sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i efekte na krvne ćelije).

**Vrlo rijetka neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od jednog na 10.000 pacijenata):

* žutica (žuto obojena koža i beonjača),
* hepatitis (zapaljenje jetre),
* tragovi krvi u urinu,
* oštećenje nerava u nogama i rukama (utrnulost),
* bol u zglobovima,
* gubitak pamćenja,
* uvećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija).

**Neželjena djelovanja nepoznate učestalosti** (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

* dijareja (proliv),
* kašalj,
* nedostatak vazduha,
* edem (oticanje),
* poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more,
* poremećaji seksualne funkcije,
* depresija,
* problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak vazduha ili groznicu,
* oštećenje tetiva,
* konstantna mišićna slabost.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

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

**5. KAKO ČUVATI LIJEK ROPUIDO**

Lijek Ropuido čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ropuido se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25 °C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta lijek Ropuido** **sadrži**

- Aktivna supstanca je rosuvastatin.

Jedna film tableta sadrži 5 mg, 10 mg, 20 mg ili 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

* Pomoćne supstance su:

*Jezgro tablete:* celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; krospovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

*Omotač tablete:*  hipromeloza; titan-dioksid (E171); laktoza, monohidrat; triacetin; gvožđe-oksid, žuti (E172); (samo kod jačine od 5 mg); gvožđe-oksid, crveni (E172); (kod jačine od 10 mg, 20 mg i 40 mg).

**Kako lijek Ropuido** **izgleda i sadržaj pakovanja**

Ropuido 5 mg film tablete: okrugle, bikonveksne, film tablete žute boje, sa utisnutim ”ROS” iznad ”5” sa jedne strane tablete.

Ropuido 10 mg film tablete: okrugle, bikonveksne, film tablete roze boje, sa utisnutim ”ROS” iznad ”10” sa jedne strane tablete.

Ropuido 20 mg film tablete: okrugle, bikonveksne, film tablete roze boje, sa utisnutim ”ROS” iznad ”20” sa jedne strane tablete.

Ropuido 40 mg film tablete: ovalne, bikonveksne, film tablete roze boje, sa utisnutim ”ROS” sa jedne strane i ”40” sa druge strane tablete.

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister. Svaki blister sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa 10 film tableta, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo,

Bosna i Hercegovina

**Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Ropuido, 30 x 5 mg, film tableta: 04-07.3-1-6765/17 od 11.05.2018.

Ropuido, 30 x 10 mg, film tableta: 04-07.3-1-6764/17 od 11.05.2018.

Ropuido, 30 x 20 mg, film tableta: 04-07.3-1-6766/17 od 11.05.2018.

Ropuido, 30 x 40 mg, film tableta: 04-07.3-1-6767/17 od 11.05.2018.

**Datum revizije uputstva**

Jul, 2023.