

### Prospect: Informații pentru pacient

**Suvezen 10 mg/10 mg comprimate filmate**  
**Suvezen 20 mg/10 mg comprimate filmate**  
**Suvezen 40 mg/10 mg comprimate filmate**  
rosuvastatină/ezetimib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Suvezen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Suvezen
3. Cum să luați Suvezen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Suvezen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Suvezen și pentru ce se utilizează**

Suvezen conține două substanțe active diferite într-un comprimat. Una dintre substanțele active este rosuvastatina, care aparține unei clase de medicamente numite statine, iar cealaltă substanță activă este ezetimibul.

Suvezen este un medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului total, colesterolului „rău” (LDL colesterolul) și ale grăsimilor numite trigliceride din sânge. Suplimentar, Suvezen crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterolul).

Suvezen acționează în vederea scăderii valorilor colesterolului pe două căi. Scade cantitatea de colesterol absorbită de la nivelul tractului digestiv, precum și cantitatea de colesterol produsă de către organismul dumneavoastră.

Colesterolul este una dintre cele câteva grăsimi care se găsesc în sânge. Colesterolul total este format, în principal, din LDL și HDL colesterol.

Acest medicament este utilizat la pacienții care nu își pot controla valorile colesterolului numai prin regim alimentar. În timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie să continuați întotdeauna să respectați regimul alimentar pentru scăderea valorilor colesterolului.

Suvezen este utilizat în plus la regimul alimentar pentru scăderea valorilor colesterolului, dacă aveți valori crescute ale colesterolului în sânge din cauza:

- hipercolesterolemiei primare [familială heterozigotă și nefamilială],
- unei boli ereditare [hipercolesterolemie familială homozigotă],

pentru care ați utilizat anterior o statină în monoterapie, care nu v-a controlat nivelul colesterolului sau ați utilizat o statină și ezetimib în comprimate separate.

Este posibil să vi se recomande și alte tratamente.

Dacă aveți o boală de inimă, Suvezen scade riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral, intervenție chirurgicală pentru a crește fluxul de sânge la nivelul inimii sau spitalizare pentru durere în piept.

Suvezen nu vă ajută să scădeți în greutate.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absența tratamentului, în pereții vaselor de sânge se pot forma depozite de grăsimi care determină îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge către inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin corectarea valorilor colesterolului, puteți reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte probleme asemănătoare de sănătate.

Trebuie să continuați să luați Suvezen chiar dacă v-a scăzut valorile colesterolului în mod adecvat, deoarece împiedică valorile colesterolului să crească din nou și să determine acumularea de depozite de grăsimi.

Cu toate acestea, trebuie să opriți administrarea dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să procedați astfel sau dacă ați rămas gravidă.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Suvezen**

### **Nu luați Suvezen:**

- dacă sunteți alergic la rosuvastatină, ezetimib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți boli ale ficatului.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Suvezen, întrerupeți imediat administrarea medicamentului și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Suvezen, utilizând metode de contracepție adecvate.
- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor.
- dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile (miopatie).
- dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat Suvezen sau alte medicamente care conțin rosuvastatină.
- dacă utilizați un medicament numit ciclosporină (utilizat, de exemplu, după transplant de organe).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **În plus, nu luați Suvezen 40 mg/10 mg (concentrația cea mai mare):**

- dacă aveți probleme moderate cu rinichii (dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră).

- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează în mod adecvat (hipotiroidie).
- dacă ați avut orice durere de mușchi repetată sau inexplicabilă, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul.
- în cazul în care consumați în mod regulat cantități mari de alcool etilic.
- dacă sunteți de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, corean și indian).
- dacă luați alte medicamente numite fibrați, utilizate pentru scăderea valorilor colesterolului (vezi punctul „Suvezen împreună cu alte medicamente”).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Suvezen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii.
- în cazul în care consumați cantități mari de alcool etilic sau ați avut vreodată o afecțiune a ficatului. Este posibil ca Suvezen să nu fie adecvat pentru dumneavoastră.
- dacă ați avut dureri de mușchi repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă.
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează în mod adecvat.
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi pct. 4).
- dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV (virusul imunodeficienței umane), de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vezi și pct. „Suvezen împreună cu alte medicamente”.
- dacă aveți vârsta peste 70 ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza inițială corectă de Suvezen, adecvată pentru dumneavoastră).
- dacă luați alte medicamente numite fibrați, utilizate pentru scăderea valorilor colesterolului (vezi pct. „Suvezen împreună cu alte medicamente”).
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală. Poate fi necesar să opriți administrarea de Suvezen pentru o perioadă scurtă de timp.
- dacă sunteți de origine asiatică – adică japonez, chinez, filipinez, vietnamez, corean sau indian. Medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza inițială corectă de Suvezen, adecvată pentru dumneavoastră.
- dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru tratarea infecțiilor cu bacterii), pe cale orală sau injectabilă. Administrarea concomitentă de acid fusidic și Suvezen poate determina probleme grave cu mușchii (rabdmioliză).

În timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți predispus la riscul de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți valori crescute de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu, care analizează prezența concentrațiilor crescute de enzime ale ficatului în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, periodic, aceste analize de sânge (teste ale funcției ficatului) în timpul

tratamentului cu Suvezen. Este important să mergeți la medic pentru a efectua testele de laborator prescrise.

În cazul tratamentului cu Suvezen, au fost raportate reacții adverse cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Oprțiți administrarea Suvezen și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

### **Suvezen împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament (medicamente) care conține oricare dintre următoarele substanțe active:

- ciclosporină (utilizată frecvent la pacienții cu transplant de organ). **Nu luați Suvezen în timpul tratamentului cu ciclosporină.**
- anticoagulante, de ex. warfarină, acenocumarol, fenprocumon sau fluindionă (efectul de subțiere a sângelui al acestora și riscul de sângerare pot fi crescute în timpul administrării împreună cu acest medicament), ticagrelor sau clopidogrel.
- colestiramină (utilizată, de asemenea, pentru scăderea valorilor colesterolului), deoarece influențează modul în care acționează Suvezen.
- fibrați, cum sunt gemfibrozilul, fenofibratul (utilizate, de asemenea, pentru scăderea valorilor colesterolului). **Nu luați Suvezen 40 mg/10 mg în timpul tratamentului cu un fibrat.**
- remedii pentru indigestie, care conțin aluminiu sau magneziu (utilizate pentru scăderea acidității din stomac).
- eritromicină (un antibiotic).
- un medicament contraceptiv oral (pilula).
- terapie de substituție hormonală.
- regorafenib (utilizat pentru tratarea cancerului).
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor cu viruși, inclusiv a infecției cu HIV sau hepatită C, singur sau în asociere (vezi pct. Atenționări și precauții): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- acid fusidic – dacă este necesar să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratarea unei infecții cu bacterii, este necesar să oprțiți temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați administrarea Suvezen. Administrarea Suvezen împreună cu acid fusidic poate provoca, rar, slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară (rabdomioliză). Pentru mai multe informații despre rabdomioliză, vezi pct. 4.

De asemenea, trebuie să spuneți oricărui medic care vă prescrie un medicament nou că luați Suvezen.

### **Suvezen împreună cu alcool**

Nu luați Suvezen 40 mg/10 mg (concentrația cea mai mare) în cazul în care consumați în mod regulat cantități mari de alcool etilic.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu luați Suvezen dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Suvezen, oprțiți imediat administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați Suvezen dacă alăptați, deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul trece în laptele matern.

### **Copii și adolescenți**

Suvezen nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca Suvezen să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane pot prezenta amețeli după ce utilizează Suvezen.

### **Suvezen conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Suvezen**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de începerea tratamentului cu Suvezen, trebuie să urmați un regim alimentar de scădere a valorilor colesterolului.
- În timpul tratamentului cu Suvezen, trebuie să continuați regimul alimentar de scădere a colesterolului.

Doza recomandată este de un comprimat Suvezen, administrat o dată pe zi.

Suvezen nu este adecvat pentru începerea tratamentului.

Dacă nivelul colesterolului dumneavoastră nu este controlat, medicul dumneavoastră va stabili care sunt comprimatele cu concentrația adecvată pentru dumneavoastră, în funcție de tratamentul curent și de riscul individual.

Inițierea tratamentului sau ajustarea dozei, dacă este necesară, trebuie efectuate numai după administrarea separată a substanțelor active, ca unice componente, iar după stabilirea dozelor adecvate, este posibilă schimbarea tratamentului la Suvezen cu concentrația corespunzătoare.

Doza zilnică maximă de rosuvastatină este de 40 mg. Este indicat numai la pacienții cu valori mari ale colesterolului și cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror valori ale colesterolului nu sunt scăzute suficient cu doza de 20 mg.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi, pentru a vă ajuta să vă amintiți. Se poate administra împreună cu sau fără alimente. Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu puțină apă.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Suvezen împreună cu un alt medicament pentru scăderea valorilor colesterolului care conține substanța activă colestiramină sau orice alt medicament care conține chelatori ai acizilor biliari, trebuie să luați Suvezen cu cel puțin 2 ore înainte sau la 4 ore după administrarea chelatorilor acizilor biliari.

### **Controale regulate ale valorilor colesterolului**

Este important să vă prezentați la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge, pentru a fi sigur că valoarea colesterolului a ajuns și se menține în limite normale. Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă creșterea dozei, astfel încât să vă administrați cantitatea de medicament care este adecvată pentru dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Suvezen decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să luați Suvezen**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

### **Dacă încetați să luați Suvezen**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, deoarece valorile colesterolului pot crește din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Oprii administrarea Suvezen și solicitați imediat asistență medicală, dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:**

- orice durere, sensibilitate sau slăbiciune inexplicabile la nivelul mușchilor, care se manifestă o perioadă mai lungă de timp decât anticipat, deoarece problemele cu mușchii, inclusiv distrugerea fibrelor musculare care determină leziuni la nivelul rinichilor, pot fi grave și pot constitui o afecțiune care poate pune în pericol viața (rabdomioliză). Această afecțiune este rară (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane).
- reacție alergică severă (angioedem) – semnele includ umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și de respirație și mâncărime severă a pielii (însoțită de urticarie). Această reacție este rară (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane).
- pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson).
- erupție cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- sindrom asemănător lupusului (inclusiv erupție trecătoare pe piele, tulburări la nivelul articulațiilor și reacții adverse la nivelul celulelor sângelui).
- ruptură de mușchi.

### **Alte reacții adverse cunoscute:**

#### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Diaree; balonare; senzație de oboseală; creșterea valorilor unor analize de sânge pentru verificarea funcției ficatului (transaminaze); dureri de cap; durere de stomac; constipație; senzație de rău; durere musculară; senzație de slăbiciune; amețeli; o creștere a cantității de proteine din urină - de obicei, această situație revine la normal de la sine, fără a fi nevoie să opriți tratamentul cu Suvezen (numai pentru rosuvastatină 40 mg); diabet zaharat – este mai probabil să apară dacă aveți valori mari ale zahărului sau grăsimilor în sânge, sunteți supraponderal sau aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea în timpul tratamentului cu acest medicament.

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Creștere a valorilor unor analize de sânge pentru funcția mușchilor (creatin kinază); tuse; indigestie; senzație de arsură în capul pieptului; durere la nivelul articulațiilor; spasme musculare; durere de gât;

scădere a poftei de mâncare; durere; durere toracică; bufeuri; tensiune arterială mare; senzație de furnicăături; uscăciune a gurii; inflamație la nivelul stomacului; mâncărime; erupție trecătoare pe piele; urticarie sau alte reacții la nivelul pielii; durere de spate; slăbiciune musculară; durere la nivelul brațelor și picioarelor; umflare, în special la nivelul mâinilor și picioarelor; o creștere a cantității de proteine din urină – de obicei, această situație revine la normal de la sine, fără a fi nevoie să opriți tratamentul cu Suvezen (numai pentru rosuvastatină 10 mg și 20 mg).

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Scădere a numărului de celule din sânge, care poate provoca apariția de vânătăi/sângerări (trombocitopenie); o durere severă de stomac (inflamație a pancreasului).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Icter (îngălbenire a pielii și ochilor); hepatită (inflamație a ficatului); urme de sânge în urină; leziuni ale nervilor de la nivelul brațelor și picioarelor (cum este senzația de amorțeală); pierdere a memoriei; ginecomastie (creștere a sânilor la bărbat).

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Dificultăți de respirație; umflare; tulburări ale somnului, inclusiv insomnie și coșmaruri; dificultăți sexuale; depresie; probleme de respirație, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră; leziuni de tendon; slăbiciune musculară care este constantă; erupție de culoare roșie, proeminentă, pe piele, uneori cu leziuni în formă de țintă (eritem polimorf); sensibilitate musculară; formare de pietre în vezicula biliară sau inflamație a veziculei biliare (care pot provoca dureri abdominale, greață, vărsături); miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri la nivelul mușchilor implicați în respirație); miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari). Discutați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Suvezen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Suvezen

- Substanțele active sunt rosuvastatina și ezetimibul. Fiecare comprimat conține rosuvastatină 10 mg, 20 mg sau 40 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - o Nucleul: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, laurilsulfat de sodiu, povidonă, dioxid de siliciu coloidal, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.
  - o Film: hipromeloză (E464), macrogol, dioxid de titan (E171), talc (E553).

Suvezen 20 mg/10 mg conține și oxid galben de fer (E172).

Suvezen 40 mg/10 mg conține și oxid roșu de fer (E172).

### Cum arată Suvezen și conținutul ambalajului

Suvezen 10 mg/10 mg sunt comprimate filmate (comprimate) de culoare albă până la aproape albă, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 9,1 mm.

Suvezen 20 mg/10 mg sunt comprimate filmate (comprimate) de culoare galbenă până la galben deschis, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 9,9 mm.

Suvezen 40 mg/10 mg sunt comprimate filmate (comprimate) de culoare roz, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 11,1 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blister și cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 10, 15, 30, 60, 90, 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București, România

### Fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130,

102 37, Praha 10-Dolní Měcholupy

Republica Cehă

Sanofi Winthrop Industrie

30-36, avenue Gustave Eiffel

37100 Tours, Franța

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:** Zenon Neo în Republica Cehă; SUVEZEN în Belgia și Irlanda; Suvezen în România; Zenon în Grecia, Norvegia și Portugalia; SUVEZEN NEO în Polonia.

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.**