

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rosutrox, 5 mg, tabletki powlekane
Rosutrox, 10 mg, tabletki powlekane
Rosutrox, 20 mg, tabletki powlekane
Rosutrox, 40 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- **Lek ten przepisano ściśle określonej osobie.** Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

„Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży”.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Rosutrox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosutrox
3. Jak stosować Rosutrox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rosutrox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rosutrox i w jakim celu się go stosuje

Rosutrox należy do grupy leków nazywanych statynami.

Dlaczego Rosutrox jest zalecany pacjentowi

- Lek Rosutrox jest zalecany ze względu na stwierdzone duże stężenie cholesterolu we krwi. Oznacza to, że występuje większe ryzyko zawału mięśnia sercowego (ataku serca) lub udaru mózgu.

Lekarz zalecił stosowanie leku Rosutrox, ponieważ dieta i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych są niewystarczające, aby uzyskać prawidłowe stężenie cholesterolu we krwi.

Pacjent stosujący lek Rosutrox powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu oraz wykonywać ćwiczenia fizyczne.

lub

- Lek Rosutrox jest również zalecany, jeśli u pacjenta występują inne czynniki, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca, udaru mózgu lub podobnych chorób.

Zawał mięśnia sercowego (atak serca), udar mózgu i inne problemy mogą być spowodowane miażdżycą tętnic. Miażdżycą tętnic jest wynikiem odkładania się blaszek miażdżycowych w tętnicach (naczyniach krwionośnych).

Dlaczego ważne jest stałe przyjmowanie leku Rosutrox

Rosutrox jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych wartości stężeń substancji tłuszczowych we krwi. Najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.

We krwi są różne rodzaje cholesterolu, tzw. „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol (HDL-C).

- Rosutrox może powodować zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.
- Działanie leku Rosutrox polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie. Pomaga on także w usuwaniu „złego” cholesterolu z krwi.

U większości osób zwiększone stężenie cholesterolu nie zmienia samopoczucia, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jednak jeśli pacjent nie leczy się, dochodzi do odkładania złogów substancji tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych i ich zwężenia.

Czasami może dojść do zablokowania zwężonego naczynia krwionośnego, przerwania dopływu krwi do serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru mózgu. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu lub podobnych chorób.

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Rosutrox stężenie cholesterolu we krwi będzie prawidłowe, należy go nadal stosować. Zapobiega to ponownemu zwiększaniu się stężenia cholesterolu, powodującego odkładanie się substancji tłuszczowych w naczyniach.

Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosutrox

Kiedy nie stosować leku Rosutrox

- **jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- **jeśli pacjentka jest w ciąży** lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca Rosutrox zajdzie w ciążę, powinna **natychmiast przerwać stosowanie leku i poinformować lekarza**. Kobiety stosujące Rosutrox powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.
- **jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,**
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,**
- **jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę** (lek stosowany np. po przeszczepie narządów).

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Ponadto, NIE NALEŻY stosować leku Rosutrox 40 mg (największa dawka)

- **jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek** (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
- **jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy,**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni**, jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych występowały zaburzenia ze strony mięśni,
- **jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu,**
- **jeśli pacjent pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi),
- **jeśli pacjent stosuje leki z grupy fibratów**, tzn. inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), **należy ponownie skontaktować się z lekarzem.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rosutrox należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- **jeśli u pacjenta występują choroby nerek,**
- **jeśli u pacjenta występują choroby wątroby,**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,** albo u pacjenta lub w jego rodzinie występowały choroby mięśni, lub pacjent miał wcześniej zaburzenia ze strony mięśni występujące podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, kiedy wystąpią u niego dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, szczególnie jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie i gorączka. Należy również poinformować lekarza, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni.
- **jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu,**
- **jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,**
- **jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu z grupy fibratów.** Należy przeczytać dokładnie ulotkę, nawet jeśli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.
- **jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV,** np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, należy zapoznać się z informacjami z punktu: „**Rosutrox a inne leki**”.
- **jeśli pacjent ma powyżej 70 lat** (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową leku Rosutrox dla pacjenta),
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego,**
- **jeśli pacjent pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi). U tych pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku Rosutrox.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), **nie należy przyjmować leku Rosutrox w dawce 40 mg (największa dawka) a przed przyjęciem leku Rosutrox w jakiegokolwiek innej dawce należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Zazwyczaj lekarz zaleca wykonanie badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Rosutrox.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Dzieci i młodzież

- **jeśli pacjent ma mniej niż 10 lat:** Rosutrox nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 10 lat,
- **jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat:** Rosutrox w dawce 40 mg nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Więcej informacji na temat stosowania u dzieci znajduje się w punkcie 3 „Jak stosować Rosutrox”.

Rosutrox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- **cyklosporynę** (stosowaną np. po przeszczepie narządów),
- **warfarynę** (lub jakiegokolwiek inny lek rozrzedzający krew),

- lek z grupy **fibratów** (taki **jak gemfibrozyl, fenofibrat**) lub jakiegokolwiek inny lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi (np. **ezetymib**),
- **leki stosowane w przypadku niestrawności** (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku),
- **erytromycynę** (antybiotyk),
- **doustne środki antykoncepcyjne**,
- **hormonalną terapię zastępczą**,
- **rytonawir z lopinawirem** i (lub) **atanazawirem** (stosowane w leczeniu zakażeń HIV – należy zapoznać się z punktem: „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”).

Rosutrox może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Rosutrox.

Rosutrox z jedzeniem i piciem

Rosutrox można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Rosutrox nie należy przyjmować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku Rosutrox pacjentka zajdzie w ciążę, należy **niezwłocznie przerwać stosowanie leku Rosutrox** i skontaktować się z lekarzem. Podczas przyjmowania leku Rosutrox należy unikać ciąży i stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Rosutrox – nie zaburzy on ich zdolności. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas stosowania leku Rosutrox. Jeśli u pacjenta występuje taki objaw, należy skontaktować się z lekarzem, zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

Rosutrox zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów [laktoza (cukier obecny w mleku)], pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Rosutrox 5 mg zawiera barwniki – żółcień pomarańczową FCF, lak (E110) i tartrazynę, lak (E102).

Rosutrox 10 mg, 20 mg i 40 mg zawiera barwniki – żółcień pomarańczową FCF, lak (E110); tartrazynę, lak (E102) i czerwień Allura AC, lak (E129).

Ze względu na zawartość wymienionych barwników – lek ten może powodować reakcje alergiczne.

Pełny wykaz substancji pomocniczych znajduje się w punkcie „**Zawartość opakowania i inne informacje**”.

3. Jak stosować Rosutrox

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Stosowanie leku Rosutrox w celu obniżenia stężenia cholesterolu

Dawka początkowa

Leczenie należy rozpoczynać od **dawki 5 mg lub 10 mg**, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innych statyn.

Wielkość dawki początkowej zależy od:

- stężenia cholesterolu,
- stopnia ryzyka wystąpienia u pacjenta zawału serca lub udaru mózgu,
- występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

Należy zapytać lekarza, która dawka początkowa leku Rosutrox jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu dawki 5 mg jako dawki początkowej, jeśli:

- pacjent **pochodzi z Azji** (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii),
- pacjent jest w wieku **powyżej 70 lat**,
- u pacjenta występują umiarkowanie ciężkie choroby nerek,
- pacjent jest narażony na wystąpienie chorób i bólów mięśni (miopatia).

Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobową

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 5 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 10 mg, a następnie do 20 mg lub 40 mg, jeśli jest to konieczne. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 10 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 20 mg, a następnie do 40 mg, jeśli jest to konieczne. Okres leczenia ustaloną dawką pomiędzy każdorazowym jej zwiększeniem wynosi 4 tygodnie.

Maksymalna dawka dobową leku Rosutrox to 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Stosowanie leku Rosutrox w celu zmniejszenia ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, lub podobnych problemów zdrowotnych

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg, jednak lekarz może zdecydować o jej zmniejszeniu, jeśli u pacjenta występują czynniki opisane powyżej.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 10 lat

Nie należy stosować leku u dzieci poniżej 10 lat.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 10-17 lat

Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi **5 mg**. Lekarz może zwiększyć dawkę tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Maksymalna dawka dobową leku Rosutrox to 20 mg.

Rosutrox w dawce 40 mg nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

Przyjmowanie leku

Tabletkę należy połykać, popijając wodą. Nie żuć i nie rozgryzać.

Tabletki Rosutrox 20 mg oraz 40 mg można podzielić na dwie równe dawki.

Rosutrox należy przyjmować raz na dobę o dowolnej porze z jedzeniem lub bez jedzenia.

Zaleca się przyjmowanie leku o stałej porze, aby łatwiej o tym pamiętać.

Kontrolne badania cholesterolu

W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i jest prawidłowe, należy regularnie odbywać wizyty kontrolne i przeprowadzać badania krwi.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosutrox

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Rosutrox należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Lek należy zabrać ze sobą.

Jeśli pacjent znajduje się w szpitalu lub jest leczony z powodu innej choroby, powinien poinformować lekarza lub inny personel medyczny o stosowaniu leku Rosutrox.

Pominięcie zastosowania leku Rosutrox

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosutrox

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Rosutrox. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku Rosutrox zostanie przerwane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jest ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić. Zazwyczaj są one łagodne i ustępują krótko po rozpoczęciu leczenia.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Rosutrox i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:

- trudności w oddychaniu z wystąpieniem obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła lub bez;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu;
- bardzo nasilone swędzenie skóry (z grudkami).

Należy zaprzestać stosowania leku Rosutrox i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać. Objawy ze strony mięśni pojawiają się częściej u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn, u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni, znanego jako *rabdomioliza*.

Poniżej określono częstość działań niepożądanych:

Często:	występują u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów
Niezbędnie często:	występują u 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów
Rzadko:	występują u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko:	występują rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Częstość nieznaną:	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Często:

- ból głowy;
- ból brzucha;
- zaparcia;
- nudności;
- ból mięśni;
- osłabienie;
- zawroty głowy;
- zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerwać leczenia (dotyczy tylko dawki 40 mg).
- cukrzyca – istnieje większe prawdopodobieństwo powikłań, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjentów z grupy ryzyka podczas przyjmowania tego leku.

Niezbyt często:

- wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne;
- zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia (dotyczy tylko dawki 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Rzadko:

- ciężkie reakcje alergiczne – do objawów należy obrzęk twarzy, warg, języka i(lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, nasilone swędzenie skóry (z grudkami). **Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła reakcja alergiczna należy natychmiast przerwać stosowanie leku Rosutrox i zgłosić się po pomoc medyczną.**
- uszkodzenie mięśni u dorosłych, należy zachować środki ostrożności tzn. **zaprząść stosowania leku Rosutrox i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni**, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać;
- silne bóle brzucha (zapalenie trzustki);
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Bardzo rzadko:

- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu);
- zapalenie wątroby;
- obecność krwi w moczu;
- uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako sztywność kończyn);
- bóle stawów;
- utrata pamięci;
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

Częstość nieznana:

- biegunka (luźne stolce);
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie zmiany pęcherzowe na skórze ciała, ustach, oczach i w okolicy narządów płciowych);
- kaszel;
- płytki oddech;
- obrzęk (opuchlizna);
- zaburzenia snu (w tym bezsenność i koszmary senne);
- problemy seksualne;
- depresja;
- problemy z oddychaniem (nieproduktywny kaszel i (lub) płytki oddech lub gorączka);
- uszkodzenia ścięgien;
- stałe osłabienie mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Telefon: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Rosutrox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się widoczne oznaki naruszenia opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Rosutrox

Substancją czynną leku jest rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej).

Tabletki powlekane Rosutrox zawierają rozuwastatynę wapniową w dawce odpowiadającej 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny.

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki:

wapnia cytrynian, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, hydroksypropyloceluloza, mannitol, krospowidon, magnezu stearynian.

otoczka tabletki:

Rosutrox, 5 mg, tabletki powlekane:

Opadry II Yellow (alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E171); makrogol 3350; talk; tartrazyna, lak (E102); żółcień pomarańczowa FCF, lak (E110) i indygotyna, lak (E132)).

Rosutrox, 10 mg, 20 mg i 40 mg, tabletki powlekane:

Opadry II Pink (alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E171); makrogol 3350; talk; tartrazyna, lak (E102); czerwień Allura AC, lak (E129); żółcień pomarańczowa FCF, lak (E110) i indygotyna, lak (E132)).

Jak wygląda Rosutrox i co zawiera opakowanie

Rosutrox, 5 mg, tabletki powlekane:

okrągłe, żółte, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Rosutrox, 10 mg, tabletki powlekane:

okrągłe, różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Rosutrox, 20 mg, tabletki powlekane:

owalne, różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Rosutrox, 40 mg, tabletki powlekane:

podługne, różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki powlekane Rosutrox pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

7, 10, 28, 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.09.2013