

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

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

Rosuvastatinum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Astrium należy do grupy leków nazywanych statynami.

Lek Astrium jest zalecany do stosowania, ponieważ:

- U pacjenta stwierdzono duże stężenie cholesterolu. Oznacza to ryzyko ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru. Astrium jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia dużego stężenia cholesterolu.

Lekarz zalecił stosowanie statyn, ponieważ dieta i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi. Pacjent zażywający Astrium powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

lub

- pacjent jest obciążony innymi czynnikami, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego), udaru lub podobnych chorób.

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

Dlaczego ważne jest stałe stosowanie leku Astrium

Lek Astrium jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych wartości stężeń substancji tłuszczowych we krwi zwanych lipidami. Najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.

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

- Lek Astrium może powodować zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.
- Działanie leku Astrium 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 się nie leczy 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. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi, zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych chorób.

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Astrium stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, **należy nadal go zażywać. Zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu**, które powoduje odkładanie się substancji tłuszczowych. Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Astrium

Kiedy nie stosować Astrium

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca lek Astrium zajdzie w ciążę, powinna **natychmiast przerwać jego stosowanie i poinformować lekarza**. Kobiety stosujące lek Astrium 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 przeszczepieniu narządów).

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

Ponadto, nie stosować leku Astrium, 40 mg (największa dawka):

- jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasiloną chorobą nerek (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
- jeśli u pacjenta występuje choroba 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 spożywa 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 Astrium należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- 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 w przeszłości 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 spożywa regularnie 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) atazanawir należy zapoznać się z informacjami z punktu: Astrium a inne leki.
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Astrium może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy); patrz punkt Astrium a inne leki.
- jeśli pacjent ma powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową leku Astrium 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 Astrium.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości):

Nie należy przyjmować leku Astrium w dawce 40 mg (największa dawka) a przed przyjęciem leku Astrium 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 Astrium.

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 6 lat: leku Astrium nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat: leku Astrium w dawce 40 mg nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Astrium a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje: Regorafenib (stosowany w leczeniu raka), którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności): rytonawir, lopinawir, atazanawir, symeprewir, ombitaswir, parytaprewir,

dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir. Cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepieniu narządów), warfarynę lub kłopidogrel (lub jakikolwiek inny lek rozrzedzający krew), lek z grupy fibratów (taki jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakikolwiek inny lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi (np. ezetymib), leki stosowane w przypadku niestrawności (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku), erytromycynę (antybiotyk), kwas fusydowy (antybiotyk – patrz poniżej oraz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności), doustne środki antykoncepcyjne, hormonalną terapię zastępczą. Lek Astrium może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Astrium.

Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić lek Astrium. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Astrium w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Astrium z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Ciąża i karmienie piersią

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Astrium zawiera laktozę, żółcień pomarańczową i czerwień Allura

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Astrium.

Tabletki powlekane Astrium, 40 mg zawierają barwniki: żółcień pomarańczową i czerwień Allura, które mogą powodować reakcje alergiczne.

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

3. Jak stosować lek Astrium

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

Dorośli

Stosowanie leku Astrium 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,
- występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

Należy zapytać lekarza, która dawka początkowa leku Astrium 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 dobowa

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona odpowiednia dla potrzeb 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 dobowa leku Astrium to 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału lub udaru, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Stosowanie leku Astrium w celu zmniejszenia ryzyka zawału lub udaru lub podobnych problemów zdrowotnych

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat

Zakres dawki do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi od 5 do 20 mg raz na dobę. Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg na dobę, a lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobowa leku Astrium u dzieci w wieku od 6 do 17 lat to 10 lub 20 mg, zależnie od rodzaju leczonej choroby. Lek należy zażywać raz na dobę. Leku Astrium w dawce 40 mg nie należy stosować u dzieci.

Zażywanie leku

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Astrium 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 leku Astrium, tak aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Zażycie większej dawki leku Astrium niż zalecana

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Astrium należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

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

Pominięcie zastosowania leku Astrium

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Astrium

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

W przypadku 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 wystąpienie działań niepożądanych, 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 Astrium i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

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

Należy zaprzestać stosowania leku Astrium i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

- **jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni**, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać. Dolegliwości te występują rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów).
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 działanie na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni (rabdomioliza).
- jeśli u pacjenta wystąpiło zerwanie mięśni;
- jeśli u pacjenta występuje zespół toczniopodobny (w tym wysypka, dolegliwości stawowe i wpływ na komórki krwi)

Lek Astrium może powodować wymienione poniżej działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- ból brzucha,
- zaparcie,
- nudności,
- ból mięśni,
- osłabienie,
- zawroty głowy,
- zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- silne bóle brzucha (zapalenie trzustki),
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi,
- większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków ze względu na niski poziom płytek krwi,

- 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 Astrium i zgłosić się po pomoc medyczną.
- uszkodzenie mięśni u dorosłych, należy zachować środki ostrożności tzn. zaprzestać stosowania leku Astrium i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać.
- objawy zespołu toczniopodobnego (takie jak wysypka, choroby stawów i zmiany hematologiczne).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki 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 nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- biegunka (luźne stolce),
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie zmiany pęcherzowe na skórze ciała, ustach, oczach i w okolicy narządów płciowych),
- kaszel
- płytki oddech
- obrzęk
- zaburzenia snu (bezsennność 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

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

5. Jak przechowywać lek Astrium

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na blistrze i kartoniku po „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy stosować tego leku jeśli opakowanie jest uszkodzone lub nosi oznaki otwarcia lub sfałszowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 lek Astrium

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

Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej).

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej).

Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej).

Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej).

Rdzeń tabletki:

Laktoza bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu tlenek, lekki

Magnezu stearynian

Krospowidon typ A

Otoczka tabletki:

5 mg:

Hypromeloza 5cP

Triacetyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Laktoza jednowodna

Żelaza tlenek żółty (E 172)

10 mg, 20 mg:

Hypromeloza 5cP

Triacetyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Laktoza jednowodna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żółcień chinolinowa, lak (E 104)

Błękit brylantowy FCF, lak (E 133)

40 mg:

Hypromeloza 5cP

Triacetyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Laktoza jednowodna

Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)

Czerwień Allura AC, lak (E 129)

Błękit brylantowy FCF, lak (E 133)

Jak wygląda lek Astrium i co zawiera opakowanie

Lek Astrium to tabletki powlekane o mocach: 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg.

5 mg: żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane średnicy około 7 mm z wytłoczoną cyfrą „5” po jednej stronie i literą „R” po drugiej stronie.

10 mg: różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane średnicy około 7 mm z wytłoczoną cyfrą „10” po jednej stronie i literą „R” po drugiej stronie.

20 mg: różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane średnicy około 9 mm z wytłoczoną cyfrą „20” po jednej stronie i literą „R” po drugiej stronie.

40 mg: różowe, owalne, tabletki powlekane długości około 11,5 mm i szerokości 6,9 mm z wytłoczoną cyfrą „40” po jednej stronie i literą „R” po drugiej stronie

Tabletki pakowane są w blistry Aluminium/Aluminium lub butelki HDPE z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć.

Dostępne wielkości opakowań:

5mg: Blistry: 7, 28, 30, 60, 84, 90 lub 98 tabletek

Butelka HDPE: 30 lub 500 tabletek

10mg: Blistry: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek

Butelka HDPE: 30 lub 500 tabletek

20mg: Blistry: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek

Butelka HDPE: 30 lub 500 tabletek

40mg: Blistry: 7, 28, 30, 60, 90, 98 lub 100 tabletek

Butelka HDPE: 500 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Accord Healthcare Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht

Holandia

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomińska 50

95-200 Pabianice

ACCORD-UK LTD

Whiddon Valley

Barnstaple, EX32 8NS

Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	Nazwa produktu
Austria	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Filmltabletten

Bułgaria	Rosuvastatin Акорд 5/10/20/40 мг филмирани таблетки
Czechy	Rosuvastatin Accord
Cypr	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Dania	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Rosuvastatin Accord
Finlandia	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	ROSUVASTATIN ACCORD 5/10/20 mg comprimé pelliculé
Niemcy	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Filmtabletten
Irlandia	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Włochy	Rosuvastatina Accord
Litwa	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg apvalkotās tabletes
Malta	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Holandia	Rosuvastatine Accord 5/10/20/40 mg filmomhulde tabletten
Norwegia	Rosuvastatin Accord
Szwecja	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg filmdragerad tablet
Polska	Astrium
Rumunia	Astrium, 5/10/20/40 mg, comprimate filmate
Hiszpania	Rosuvastatina Accord 5/10/20/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Wielka Brytania	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020