

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Actarosin, 5 mg, tabletki powlekane**  
**Actarosin, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Actarosin, 20 mg, tabletki powlekane**  
**Actarosin, 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 dalszych 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.

### Spis treści ulotki

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

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

Lek Actarosin należy do grupy leków nazywanych statynami. Lek Actarosin został przepisany, ponieważ:

- U pacjenta stwierdzono wysokie stężenie cholesterolu. Oznacza to, że u pacjenta występuje ryzyko zawału serca lub udaru mózgu. Ponieważ dieta i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych były niewystarczające, aby uzyskać prawidłowe stężenie cholesterolu we krwi, lekarz zalecił przyjmowanie statyny. Należy kontynuować dietę niskocholesterolową i wykonywanie ćwiczeń fizycznych podczas przyjmowania leku Actarosin

lub

- u pacjenta występują inne czynniki ryzyka wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub powiązanych problemów zdrowotnych. Zawał serca, udar mózgu i inne problemy zdrowotne mogą być spowodowane przez chorobę zwaną miażdżycą (arteriosklerozą). Miażdżycą jest skutkiem nagromadzenia się złogów tłuszczu w tętnicach.

### Dlaczego jest ważne, aby przyjmować Actarosin

Lek Actarosin jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych stężeń substancji tłuszczowych we krwi zwanych lipidami; najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.

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

- Lek Actarosin powoduje zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.
- Lek działa poprzez blokowanie wytwarzania „złego” cholesterolu przez organizm pacjenta. Poprawia także zdolność organizmu do usuwania cholesterolu.

U większości osób zwiększone stężenie cholesterolu nie ma wpływu na samopoczucie, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jednak przy braku leczenia dochodzi do odkładania złogów substancji tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych i ich zwężenia.

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

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Actarosin stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, należy nadal przyjmować lek, ponieważ zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu. Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka jest w ciąży.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actarosin**

### **Kiedy nie stosować leku Actarosin**

- 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 Actarosin zajdzie w ciążę, powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i poinformować lekarza; kobiety stosujące lek Actarosin powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany np. po przeszczepie narządów).

Jeśli którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

### **Ponadto, nie należy stosować leku Actarosin, 40 mg (największa dawka)**

- jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza)
- jeśli tarczyca pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni, lub jeśli wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu występowały zaburzenia dotyczące mięśni
- jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi)
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy fibratów, w celu zmniejszenia stężenia 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 przyjmowania leku Actarosin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni, lub jeśli wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu występowały zaburzenia dotyczące mięśni; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią u nich dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia,

- szczególnie jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie i gorączka; należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni
- jeśli pacjent stosuje lub stosował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy, (lek na zakażenia bakteryjne) doustnie lub w zastrzyku. Połączenie kwasu fusydowego i Actarosin może prowadzić do poważnych zaburzeń mięśni (rabdomioliza)
  - jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu
  - jeśli tarczyca pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo
  - jeśli pacjent stosuje leki z grupy fibratów obniżające stężenie cholesterolu; 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 zawartymi w punkcie: „Inne leki i Actarosin”
  - jeśli pacjent jest w wieku poniżej 10 lat: lek Actarosin nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 10 lat
  - jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat: lek Actarosin w dawce 40 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat (ponieważ lekarz odpowiednio dostosuje dla pacjenta dawkę początkową leku Actarosin)
  - jeśli pacjent pochodzi z Azji - Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi; lekarz odpowiednio dostosuje dla pacjenta dawkę początkową leku Actarosin.

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

- Nie stosować leku Actarosin, 40 mg (najwyższa dawka) i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zanim pacjent rozpocznie przyjmowanie jakiegokolwiek dawki leku Actarosin.

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. w celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi kontrolujące aktywność enzymów wątrobowych. Zazwyczaj lekarz zaleca wykonanie badania krwi (aktywności enzymów wątrobowych) przed rozpoczęciem i podczas stosowania leku Actarosin.

Podczas przyjmowania leku pacjenci, którzy chorują na cukrzycę lub są w grupie ryzyka wystąpienia cukrzycy, będą objęci ścisłą obserwacją. Ryzyko rozwoju cukrzycy jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysokie stężenie glukozy i lipidów (tłuszczów we krwi), ma nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

### **Inne leki i Actarosin**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepie narządów)
- warfarynę (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)
- doustne środki antykoncepcyjne
- hormonalną terapię zastępczą
- rytonawir z lopinawirem, darunawir, tipranawir lub atazanawir (stosowane w leczeniu zakażeń HIV - patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- dronedaron (lek przeciwwarytmiczny)

- itrakonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- doustnie kwas fusydowy, lek stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych. Należy okresowo zaprzestać stosowania leku Actarosin. Lekarz określi termin, kiedy bezpiecznie będzie ponowne rozpoczęcie stosowania leku Actarosin. Jednoczesne zażywanie leku Actarosin i kwasu fusydowego może w rzadkich przypadkach prowadzić do: osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy patrz punkt 4.

Lek Actarosin może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Actarosin.

### **Actarosin z jedzeniem i pićm**

Lek Actarosin można stosować z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

U większości pacjentów lek Actarosin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów występują zawroty głowy podczas stosowania tego leku. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy powinien skontaktować się z lekarzem, zanim zdecyduje się prowadzić samochód lub obsługiwać maszyny.

### **Lek Actarosin zawiera laktozę**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (laktozy, czyli cukru znajdującego się w mleku), należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Actarosin.

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

## **3. Jak stosować Actarosin**

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

### **Zalecana dawka u pacjentów dorosłych**

#### **Jeśli pacjent stosuje lek Actarosin w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu**

Dawka początkowa

Leczenie lekiem Actarosin trzeba rozpocząć 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.

Lekarz ustali, jaka dawka początkowa leku Actarosin jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu najmniejszej 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 choroby nerek o umiarkowanym nasileniu
- pacjent jest narażony na wystąpienie dolegliwości i bólu mięśni (miopatia).

### **Zwiększanie dawki i dawka maksymalna**

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby ilość podawanego leku Actarosin była odpowiednia do potrzeb pacjenta. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 5 mg, lekarz może zdecydować o podwojeniu dawki 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 podwojeniu dawki 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 Actarosin to 40 mg. Jest ona stosowana tylko u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i wysokim ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

### **Jeśli pacjent stosuje lek Actarosin w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub powiązanych problemów zdrowotnych**

Zalecana dawka to 20 mg na dobę. Jednakże, lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki, jeśli występuje jakikolwiek czynnik ryzyka wymieniony powyżej.

### **Zwykle stosowana dawka u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat**

Zwykle stosowana dawka początkowa to 5 mg. Lekarz może zwiększyć pacjentowi dawkę leku Actarosin w celu ustalenia prawidłowej ilości leku. Maksymalna dawka dobową to 20 mg. Dawkę leku Actarosin należy przyjmować jeden raz na dobę. Lek Actarosin, 40 mg, tabletki powlekane, nie powinien być stosowany u dzieci.

### **Przyjmowanie leku**

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Actarosin należy przyjmować raz na dobę. Lek można przyjmować o dowolnej porze. Zaleca się przyjmować lek 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 Actarosin**

Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala w celu uzyskania porady. Jeśli pacjent znajdzie się w szpitalu lub będzie leczony z powodu innej choroby, powinien poinformować lekarza lub inny personel medyczny o stosowaniu leku Actarosin.

### **Pominięcie zastosowania leku Actarosin**

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

### **Przerwanie stosowania leku Actarosin**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Actarosin. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku Actarosin 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 przerwać stosowanie leku Actarosin i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:**

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

**Należy także zaprzestać stosowania leku Actarosin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać.** Tak jak w przypadku innych statyn, u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie i rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni zwanego *rabdomiolizą*.

**Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- bóle głowy
- bóle brzucha
- zaparcie
- nudności
- bóle mięśni
- osłabienie
- zawroty głowy
- zwiększenie ilości białka w moczu - zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia lekiem Actarosin (dotyczy tylko dawki 40 mg)
- cukrzyca. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysokie stężenie glukozy i lipidów (tłuszczów) we krwi, ma nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lekarz będzie monitorował pacjenta podczas przyjmowania tego leku.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 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 lekiem Actarosin (tylko w przypadku dawki 5 mg, 10 mg i 20 mg).

**Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):**

- 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 Actarosin i zgłosić się po pomoc medyczną.
- uszkodzenie mięśni - należy zachować środki ostrożności, tzn. przerwać stosowanie leku Actarosin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać
- ciężkie bóle brzucha (zapalenie trzustki)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- zmniejszenie liczby płytek we krwi.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)**

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

### **Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- biegunka (luźne stolce)
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie zmiany pęcherzowe na skórze, ustach, oczach i w okolicy narządów płciowych)
- kaszel
- skrócenie oddechu
- obrzęk
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- zaburzenia funkcji seksualnych
- depresja
- trudności z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- uszkodzenie ścięgna
- zaburzenia nerwów mogące powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie (neuropatia obwodowa)
- stałe osłabienie mięśni (immuno zależna miopatia martwicza)

### **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, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać Actarosin**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku, blisterze lub etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 lek Actarosin**

- Substancją czynną leku jest rozuwastatyna. Tabletki powlekane Actarosin zawierają sól wapniową rozuwastatyny w ilości odpowiadającej 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny.
- Inne składniki leku to: *rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102), krospowidon (typ A), wapnia wodorofosforan dwuwodny, laktoza jednowodna, magnezu stearynian; *otoczka*: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna; tabletki powlekane 10 mg, 20 mg i 40 mg zawierają również koszenilę (E 120).

### **Jak wygląda Actarosin i co zawiera opakowanie**

Lek Actarosin jest dostępny w postaci tabletek powlekanych w czterech dawkach:

Actarosin, 5 mg, tabletki powlekane: białe, okrągłe, o średnicy 5,5 mm, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem "ST 1" po jednej stronie.

Actarosin, 10 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, o średnicy 7 mm, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem "ST 2" po jednej stronie.

Actarosin, 20 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, o średnicy 9 mm, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem "ST 3" po jednej stronie.

Actarosin, 40 mg, tabletki powlekane: różowe, owalne, o wymiarach 16 mm x 8 mm, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem "ST 4" po jednej stronie.

Lek Actarosin pakowany jest w opakowania blistrowe, zawierające 28, 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

**Wytwórca**

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2016**