

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ivirosina, 5 mg, tabletki powlekane

Ivirosina, 10 mg, tabletki powlekane

Ivirosina, 20 mg, tabletki powlekane

Ivirosina, 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Ivirosina należy do grupy leków nazywanych statynami.

Lek Ivirosina 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 Ivirosina

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 Ivirosina

Lek Ivirosina 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 Ivirosina 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 Ivirosina 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 Ivirosina

Kiedy nie stosować leku Ivirosina

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

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

Ponadto, nie należy stosować leku Ivirosina, 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 czy też bóle mięśni lub jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni, lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych 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, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ivirosina należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek;
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- u pacjentów, u których występują powtarzające się lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, pacjentów z występującymi w przeszłości u nich lub w ich rodzinie chorobami mięśni, lub zaburzeniami ze strony mięśni występującymi wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu. 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;

- jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu;
- jeśli tarczyca pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo;
- jeśli pacjent stosuje leki obniżające 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. lopinawir, rytonawir, należy zapoznać się z informacjami z punktu: „Inne leki i Ivirosina”;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 10 lat: lek Ivirosina nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 10 lat;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat: lek Ivirosina w dawce 40 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli pacjent ma powyżej 70 lat (ponieważ lekarz dostosuje dla pacjenta odpowiednią dawkę początkową leku Ivirosina);
- jeśli pacjent pochodzi z Azji - Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi. Lekarz dostosuje dla pacjenta odpowiednią dawkę początkową leku Ivirosina.

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

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

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 leczenia lekiem Ivirosina.

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 tłuszczów we krwi, ma nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Inne leki i Ivirosina

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio i wszystkich innych lekach, 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 albo lopinawir lub rytonawir (stosowane w leczeniu zakażeń HIV - należy zapoznać się z punktem: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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

Ivirosina z jedzeniem i piciem

Lek Ivirosina można stosować z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Ivirosina **nie należy przyjmować** w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas

stosowania leku Ivirosina pacjentka zajdzie w ciążę, **należy niezwłocznie przerwać** stosowanie leku Ivirosina i skontaktować się z lekarzem. Podczas stosowania leku Ivirosina należy unikać ciąży stosując skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U większości pacjentów lek Ivirosina 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.

Ivirosina zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (laktozy, czyli cukru znajdującego się w mleku), należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Rosuvastatin Sigillata. Pełny wykaz substancji pomocniczych znajduje się w punkcie „Zawartość opakowania i inne informacje”.

3. Jak stosować Rosuvastatin Sigillata

Ten lek zawsze należy stosować według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u pacjentów dorosłych

Jeśli pacjent stosuje lek Ivirosina w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu:

Dawka początkowa

Leczenie lekiem Ivirosina należy 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 Ivirosina 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 bólów mięśni (miopatia).

Zwiększanie dawki i dawka maksymalna

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby ilość podawanego leku Ivirosina była odpowiednia do 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 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 Ivirosina wynosi 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 Ivirosina 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 Ivirosina w celu ustalenia prawidłowej ilości leku. Maksymalna dawka dobową to 20 mg. Dawkę leku Ivirosina należy przyjmować jeden raz na dobę. Lek Ivirosina, 40 mg tabletki powlekane, nie powinien być stosowany u dzieci.

Przyjmowanie leku

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Ivirosina 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 Ivirosina

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 Ivirosina.

Pominięcie zastosowania leku Ivirosina

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

Przerwanie stosowania leku Ivirosina

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

- trudności w oddychaniu, z obrzękiem 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 także zaprzestać stosowania leku Ivirosina 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 (dotyczy 1 do 10 na 100 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 Ivirosina (dotyczy tylko dawki 40 mg),
- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (dotyczy 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

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

Rzadko występujące działania niepożądane (dotyczy 1 do 10 na 10 000 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 Ivirosina i zgłosić się po pomoc medyczną;
- uszkodzenie mięśni - należy zachować środki ostrożności, tzn. przerwać stosowanie leku Ivirosina 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 stężenia enzymów wątrobowych we krwi.
- zmniejszenie liczby płytek we krwi.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (dotyczy mniej niż 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) obejmują:

- biegunkę (luźne stolce),
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie zmiany pęcherzowe na skórze ciała, ustach, oczach i w okolicy narządów płciowych),
- kaszel,
- skrócenie oddechu,
- obrzęk,
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne,
- zaburzenia funkcji seksualnych,
- depresję,
- trudności z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka.
- uszkodzenia ścięgien.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane

niewymienione w ulotce należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Ivirosina

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku/blistrze/etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

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 Ivirosina

- Substancją czynną leku jest rozuwastatyna. Tabletki powlekane Ivirosina 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), laktoza jednowodna, krospowidon (typ A); magnezu stearynian, wapnia wodorofosforan dwuwodny;
Otoczka (w tabletkach 5 mg) (*Opadry II White 33G28435*):
Hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna

Otoczka (w tabl. 10 mg, 20 mg, 40 mg) (*Opadry II Pink 33G240007*): hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna, Koszenila (E120)

Jak wygląda Ivirosina i co zawiera opakowanie

Ivirosina jest dostępna w czterech dawkach:

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

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

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

Ivirosina, 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 Ivirosina pakowany jest w blistry zawierające 20, 28, 30 lub 60 tabletek powlekanych. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Wytwórca:

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela Podmiotu odpowiedzialnego:

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki: Grudzień 2014