

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ultrox 5 mg comprimate filmate
Ultrox 10 mg comprimate filmate
Ultrox 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatină

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ultrox și pentru ce se utilizează

Ultrox aparține unui grup de medicamente numite statine.

Vi s-a prescris Ultrox deoarece:

- aveți valori mari ale colesterolului. Aceasta înseamnă că aveți risc de a face un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. Ultrox este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani sau peste pentru tratamentul valorilor mari ale colesterolului.

Vi s-a recomandat să luați o statină, deoarece dieta pe care ați urmat-o și exercițiul fizic nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului. Trebuie să urmați în continuare dieta pentru reducerea colesterolului și exercițiul fizic în timp ce luați Ultrox.

Sau

- aveți alți factori care cresc riscul de a face un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate legate de acestea.

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral și alte probleme de sănătate pot fi cauzate de o afecțiune numită ateroscleroză. Ateroscleroza se produce ca urmare a depunerii de grăsimi la nivelul arterelor.

De ce este important să continuați să luați Ultrox?

Ultrox este utilizat pentru corectarea valorilor grăsimilor din sânge numite lipide, dintre care cel mai frecvent este colesterolul.

Există mai multe tipuri de colesterol în sânge – colesterolul „rău” (LDL-C) și colesterolul „bun” (HDL-C).

- Ultrox poate reduce colesterolul „rău” și poate crește colesterolul „bun”.

- Acesta acționează prin blocarea producerii colesterolului „rău” în corpul dumneavoastră. De asemenea îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

Pentru majoritatea persoanelor, valorile crescute ale colesterolului nu afectează modul în care vă simțiți deoarece nu determină niciun simptom. Cu toate acestea, dacă este netratat, depozitele de grăsime se pot depune pe pereții vaselor dumneavoastră de sânge determinând îngustarea lor.

Uneori, aceste vase îngustate se pot bloca, ceea ce întrerupe irigarea cu sânge a inimii sau creierului, determinând un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. Scăzând valoarea colesterolului, puteți reduce riscul de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral sau probleme de sănătate legate de acestea.

Trebuie **să continuați să luați Ultrox** chiar dacă colesterolul dumneavoastră a ajuns la valoarea normală, **deoarece preveniți ca valorile colesterolului să crească din nou** și să determine depunerea de grăsimi.

Cu toate acestea, trebuie să întrerupeți tratamentul dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru sau dacă ați rămas gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ultrox

Nu luați Ultrox:

- Dacă sunteți alergic la rosuvastatină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Ultrox, întrerupeți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Ultrox folosind metode de contracepție corespunzătoare;
- Dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- Dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor;
- Dacă aveți dureri de mușchi repetate sau inexplicabile;
- Dacă luați un medicament compus din sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizat pentru tratarea infecției virale ale ficatului numită hepatita C);
- Dacă luați un medicament numit ciclosporină (folosit, de exemplu, după transplantul de organe);
- 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 Ultrox sau alte medicamente înrudite.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă aveți nelămuriri), vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

În plus, nu luați Ultrox 40 mg (doza cea mai mare):

- Dacă aveți afecțiuni moderate ale rinichilor (dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră).
- Dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează corespunzător.
- Dacă ați avut în trecut dureri de mușchi repetate sau inexplicabile, un istoric personal sau familial de afecțiuni ale mușchilor, sau un istoric de probleme musculare când ați mai luat în trecut medicamente care scad colesterolul.
- Dacă consumați periodic cantități mari de alcool etilic.
- Dacă sunteți de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean și indian).
- Dacă luați alte medicamente numite fibrați pentru a vă reduce valoarea colesterolului.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă aveți nelămuriri), vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

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

- 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 punctul 4).
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- dacă ați avut în trecut dureri de mușchi repetate sau inexplicabile, un istoric personal sau familial de probleme musculare, sau un istoric de afecțiuni ale mușchilor când ați mai luat în trecut medicamente care scad colesterolul. Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă nu vă simțiți bine sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară care este constantă.
- În cazul tratamentului cu Ultrox, au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opriti administrarea Ultrox și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4. dacă consumați periodic cantități mari de alcool etilic.
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează corespunzător.
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.
- dacă luați alte medicamente numite fibrați pentru a vă scădea colesterolul. Vă rugăm citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai luat în trecut medicamente pentru reducerea colesterolului.
- dacă luați medicamente folosite pentru tratamentul infecției cu HIV, de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm citiți „Ultrox împreună cu alte medicamente”.
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic, (un medicament pentru infecții bacteriene) pe cale orală sau sub formă de injecții. Combinația de acid fusidic și Ultrox poate să ducă la probleme ale mușchilor (rabdmioliză), vă rugăm să vedeți subpunctul „Ultrox împreună cu alte medicamente”.
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul trebuie să stabilească doza cea mai bună de Ultrox pentru începerea tratamentului dumneavoastră).
- dacă sunteți de origine asiatică – adică japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian. Medicul trebuie să decidă doza cea mai bună de Ultrox pentru începerea tratamentului dumneavoastră.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă aveți nelămuriri)

- Nu luați Ultrox 40 mg (doza cea mai mare) și discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe tratamentul cu Ultrox.

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest efect poate fi identificat printr-un test simplu care determină valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va face periodic acest test de sânge (testul pentru funcția ficatului) înainte de și în timpul tratamentului cu Ultrox.

Cât timp sunteți în tratament cu acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent dacă aveți diabet sau aveți factori de risc pentru apariția diabetului. Sunteți la risc pentru

apariția diabetului zaharat dacă aveți o concentrație crescută de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal sau aveți tensiune arterială crescută.

Copii și adolescenți

- Dacă pacientul are vârsta sub 6 ani: Ultrox nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani: Comprimatele de Ultrox 40 mg nu sunt adecvate pentru a fi utilizate la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Ultrox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (folosită de exemplu, după transplantul de organe)
- medicamente care subțiază sângele, de exemplu warfarină, acenocumarol sau fluindionă (efectul acestora de subțiere a sângelui și riscul de sângerare pot fi crescute în timpul administrării concomitente împreună cu acest medicament), ticagrelor sau clopidogrel
- fibrați (cum sunt gemfibrozil sau fenofibrat) sau orice alte medicamente folosite pentru scăderea colesterolului (precum ezetimib)
- medicamente pentru indigestie (folosite pentru neutralizarea acidului din stomacul dumneavoastră)
- eritromicină (un antibiotic), acid fusidic (un antibiotic - vă rugăm să vedeți mai jos și subpunctul „Atenționări și precauții”)
- un contraceptiv oral (pilula)
- regorafenib (folosit în tratamentul cancerului)
- darolutamida (folosit în tratamentul cancerului)
- terapie de substituție hormonală
- medicamente anti-virale folosite pentru tratamentul infecțiilor inclusiv infecția cu HIV sau hepatita C (vă rugăm să citiți „Atenționări și precauții”) cum sunt ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Ultrox sau ele pot modifica efectul Ultrox.

Dacă este necesar să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratamentul unei infecții bacteriene va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu Ultrox. Administrarea concomitentă a Ultrox împreună cu acid fusidic poate să ducă rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vezi informațiile cu privire la rabdmioliză de la pct. 4.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Ultrox dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Ultrox, **întrerupeți imediat tratamentul** și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Ultrox, folosind metode de contracepție corespunzătoare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Majoritatea persoanelor pot conduce vehicule și pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu Ultrox – nu le va afecta capacitatea. Cu toate acestea, unele persoane pot avea amețeli în

timpul tratamentului cu Ultrox. Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

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

Ultrox conține colorantul Sunset Yellow (E110), care poate provoca reacții alergice. Ultrox conține mai puțin de 0,01 mg de sodiu per doză. De obicei, o astfel de cantitate de sodiu nu cauzează careva probleme.

3. Cum să luați Ultrox

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.

Doza recomandată la adulți

Dacă luați Ultrox pentru valorile mari ale colesterolului

Doza de inițiere: Tratamentul dumneavoastră cu Ultrox trebuie să înceapă cu doza de 5 mg sau 10 mg, chiar dacă ați luat o doză mai mare dintr-o altă statină în trecut.

Stabilirea dozei dumneavoastră de început va depinde de:

- Valoarea colesterolului dumneavoastră.
- Gradul de risc pe care îl aveți de a face un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.
- Dacă aveți vreun factor care v-ar putea face mai sensibil la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru a vedea care este doza de început cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze doza cea mai mică (5 mg) dacă:

- Sunteți de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian).
- Aveți vârsta peste 70 de ani.
- Funcția rinichilor dumneavoastră este moderat afectată.
- Aveți risc de dureri musculare (miopatie).

Creșterea dozei și doza zilnică maximă:

Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă crească doza, pentru ca dumneavoastră să luați doza de Ultrox care vă este potrivită. Dacă ați început cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să o dubleze la 10 mg, apoi la 20 mg și apoi la 40 mg, dacă este necesar. Dacă ați început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să o dubleze la 20 mg și apoi la 40 mg, dacă este necesar. Va exista o perioadă de patru săptămâni între fiecare modificare a dozei.

Doza zilnică maximă de Ultrox este 40 mg. Această doză este numai pentru pacienții cu valori mari ale colesterolului și cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror valori de colesterol nu sunt scăzute suficient de doza de 20 mg.

Dacă luați Ultrox pentru reducerea riscului de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate legate de acestea:

Doza recomandată este 20 mg zilnic. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză mai mică dacă aveți oricare dintre factorii de risc menționați mai sus.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani

Intervalul de dozare la copii și adolescenți este de 5 până la 20 mg. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza pentru a vedea care este doza de Ultrox potrivită pentru dumneavoastră.

Doza zilnică maximă de Ultrox este 10 sau 20 mg pentru copii cu vârsta între 6 și 17 ani în funcție de afecțiunea care este tratată. Luați doza o dată pe zi. Comprimatele Ultrox 40 mg nu trebuie utilizate la copii și adolescenți.

Administrarea comprimatelor

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu apă.

Luați Ultrox zilnic, o dată pe zi. Puteți să luați comprimatul în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

Încercați să luați comprimatul în același moment în fiecare zi pentru a vă aduce aminte să îl luați.

Determinări periodice ale colesterolului

Este important să mergeți periodic la medicul dumneavoastră pentru verificări ale colesterolului, pentru a vă asigura că valorile colesterolului dumneavoastră au ajuns la nivelul corect și se mențin.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă crească doza, pentru ca dumneavoastră să luați doza de Ultrox care vă este potrivită.

Dacă luați mai mult Ultrox decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă mergeți la spital sau sunteți tratat pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Ultrox.

Dacă uitați să luați Ultrox

Nu vă îngrijorați, luați următoarea doză la ora corectă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ultrox

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vreți să încetați să luați Ultrox. Este posibil ca valorile colesterolului dumneavoastră să crească din nou dacă opriți tratamentul cu Ultrox.

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.

Este important să cunoașteți care sunt aceste reacții adverse. Acestea sunt, de regulă, ușoare și dispar după puțin timp.

Oprii administrarea Ultrox și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- Dificultăți în respirație, însoțite sau nu de umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- Umflarea feței, a buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultăți la înghițire.
- Mâncărime severă la nivelul pielii (cu umflături).
- 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, ulceratii 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).

De asemenea, întrerupeți tratamentul cu Ultrox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă

- **aveți dureri neobișnuite** ale mușchilor care durează de mai mult timp decât v-ați fi așteptat. Simptomele la nivelul mușchilor apar mai frecvent la copii și adolescenți comparativ cu adulții. Ca și în cazul altor statine, un număr foarte mic de persoane au avut efecte adverse la nivel muscular și, rar, aceste efecte au evoluat către o afectare musculară care poate pune viața în pericol numită *rabdomioliză* (reacție adversă rară);
- **a survenit o ruptură de mușchi;**
- **s-a dezvoltat sindrom de tip lupus** (inclusiv erupții pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul folosirii rosuvastatinei (substanța activă din Ultrox):

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap.
- Durere de stomac.
- Constipație.
- Greață.
- Durere musculară.
- Senzație de slăbiciune.
- Amețeli.
- O creștere a cantității de proteine în urină – aceasta revine, de regulă, la normal de la sine, fără a fi nevoie să întrerupeți tratamentul cu Ultrox comprimate (numai pentru Ultrox 40 mg).
- Diabet zaharat. Apariția acestei reacții adverse este mai probabilă dacă aveți valori mari ale zahărului și grăsimilor din sânge, sunteți supraponderal sau aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cât timp luați acest medicament.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau alte reacții la nivelul pielii.
- O creștere a cantității de proteine în urină – aceasta revine, de regulă, la normal de la sine, fără a fi nevoie să întrerupeți tratamentul cu Ultrox comprimate (numai pentru Ultrox 10 mg și 20 mg).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Reacții alergice severe – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și în respirație, mâncărime severă la nivelul pielii (cu umflături). Dacă credeți că aveți o reacție alergică, atunci întrerupeți tratamentul cu Ultrox și adresați-vă imediat unui medic.
- Afectare musculară la adulți – ca măsură de precauție, întrerupeți tratamentul cu Ultrox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite care durează de mai mult timp decât v-ați fi așteptat.
- Durere abdominală severă (pancreas inflamă).
- Creșterea concentrației enzimelor hepatice în sânge.
- Scăderea numărului trombocitelor din sânge (trombocitopenie) care poate provoca sângerări sau vânătăi.
- Sindrom de tip lupus (inclusiv erupții pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Icter (colorarea în galben a pielii și a albului ochilor).
- Hepatită (ficat inflamă).

- Urme de sânge în urină.
- Afectarea nervilor de la nivelul picioarelor și brațelor dumneavoastră (precum amorțeală).
- Pierderi de memorie.
- Ginecomastie (mărire a sânilor la bărbați).

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) pot include:

- Diaree (scaune moi).
- Tuse.
- Dificultăți la respirație.
- Edeme (umflare).
- Tulburări ale somnului, inclusiv insomnie și coșmaruri.
- Tulburări sexuale.
- Depresie.
- Probleme de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau dificultăți la respirație sau febră.
- Slăbiciune musculară care este constantă.
- Leziuni ale tendoanelor.
- **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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ultrox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Ultrox

Substanța activă este rosuvastatina.

Un comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg, 10 mg sau 20 mg, sub formă de rosuvastatină calcică.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, carbonat de calciu, celuloză microcristalină PH102, crospovidonă CL (Kollidon CL), hidroxipropilceluloză-SSL (HPC-SSL), stearat de magneziu, Kollicoat IR, Kollidon VA64, dioxid de titan, caolină, laurilsulfat de sodiu,

colorant Sunset Yellow, copolimer polietilen glicolat (macrogol) al alcoolului polivinilic, alcool polivinilic, dioxid de siliciu, galben de chinolină, talc.

Cum arată Ultrox și conținutul ambalajului

Ultrox 5 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, de culoare galbenă.

Ultrox 10 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, de culoare roz.

Ultrox 20 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, de culoare roz.

Ultrox 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate sunt disponibile în 1 sau 2 blistere Al/Al a câte 14 comprimate filmate în blister sau câte 6 blistere Al/Al a câte 15 comprimate filmate în blister.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>