

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zahron, 15 mg, tabletki powlekane

Zahron, 30 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum

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

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

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Zahron należy do grupy leków nazywanych statynami.

Lek Zahron został przepisany pacjentowi, ponieważ:

- U pacjenta stwierdzono duże stężenie cholesterolu. Oznacza to ryzyko ataku serca lub udaru. Zahron jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia wysokiego stężenia cholesterolu.
- Lekarz zalecił pacjentowi przyjmowanie statyny, ponieważ zmiana diety i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi. Pacjent zażywający lek Zahron powinien jednocześnie stosować dietę obniżającą poziom cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

lub

- Lek Zahron jest również zalecany, jeśli pacjent jest obciążony innymi czynnikami, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca, udaru lub podobnych chorób.

Atak serca, udar i inne problemy mogą być spowodowane chorobą zwaną miażdżycą tętnic. Miażdżycą tętnic jest wynikiem odkładania się złogów tłuszczu w naczyniach krwionośnych.

Dlaczego jest ważne stałe stosowanie leku Zahron

Lek Zahron 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 Zahron może powodować zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.
- Działanie leku Zahron 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, odcięcia dopływu krwi do serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru. Obniżenie poziomu cholesterolu we krwi zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych chorób.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zahron

Kiedy nie stosować leku Zahron

- 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 lek Zahron zajdzie w ciążę, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i poinformować lekarza. Kobiety stosujące lek Zahron powinny unikać zajścia w ciążę stosując 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 skojarzenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C),
 - 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 należy stosować leku Zahron w dawce 30 mg lub 40 mg (największa dawka):

- Jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza).
 - Jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy.
 - Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny stwierdzono choroby mięśni lub jeśli wcześniej, podczas stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu, 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 zwane fibratami w celu obniżenia 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 stosowania leku Zahron należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny stwierdzono choroby mięśni lub jeśli wcześniej, podczas stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu, występowały zaburzenia ze strony mięśni. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią u niego dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, szczególnie jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie lub gorączka. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi utrzymujące się osłabienie mięśni.

- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Zahron lub innych leków podobnych.
- Jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia tarczycy.
- Jeśli pacjent stosuje leki zwane fibratami w celu obniżenia stężenia cholesterolu. Należy przeczytać dokładnie tą 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, patrz punkt: Lek Zahron 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 Zahron może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy); patrz punkt: Lek Zahron a inne leki.
- Jeśli pacjent ma powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową leku Zahron 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 musi ustalić właściwą dawkę początkową leku Zahron.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości):
Nie należy przyjmować leku Zahron w dawce 30 mg lub 40 mg (największa dawka) a przed przyjęciem leku Zahron w jakiegokolwiek innej dawce należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W związku ze stosowaniem rozuwastatyny notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Zahron i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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 (próby wątrobowe) przed rozpoczęciem i podczas stosowania leku Zahron.

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, nad wagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Dzieci i młodzież

- Jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat: leku Zahron nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat: lek Zahron w dawce 30 mg lub 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Zahron a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepieniu narządów),
- warfarynę, kłopidogrel lub tikagrelor (lub jakiegokolwiek 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,
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka),
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka),
- kampatynib (stosowany w leczeniu raka),
- hormonalną terapię zastępczą,
- fostamatinib (stosowany w leczeniu obniżonej liczby płytek krwi),
- febuksostat (stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokich stężeń kwasu moczowego we krwi),
- teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego),
- 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, sofosbuwir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir,
- roksadustat (stosowany w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek),
- tafamidis (stosowany w leczeniu choroby zwanej amyloidozą transtyretynową).

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

Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić lek Zahron. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Zahron w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Zahron 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

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

Leku Zahron nie należy stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku Zahron pacjentka zajdzie w ciążę, **należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Zahron** i skontaktować się z lekarzem. Kobiety stosujące lek Zahron powinny unikać zajścia w ciążę stosując 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 trakcie stosowania leku Zahron – nie zaburzy on ich zdolności. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas stosowania leku Zahron. Jeśli pacjent ma zawroty głowy, powinien skontaktować się z lekarzem zanim będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

Zahron zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Zahron.

Zahron zawiera żółcień chinolinową, lak (E104).

Może powodować reakcje alergiczne.

Pełny wykaz substancji pomocniczych znajduje się w punkcie 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”.

3. Jak stosować lek Zahron

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

Zwykle stosowane dawki u dorosłych

Stosowanie leku Zahron w celu obniżenia stężenia cholesterolu:

Dawka początkowa

Stosowanie leku Zahron należy rozpoczynać od dawki 5 mg lub 10 mg, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innej statyny. 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 lub farmaceutę, która dawka początkowa leku Zahron jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu najniższej dawki (5 mg), 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 dolegliwości i bólów mięśni (miopatia).

Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobową

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 dawki stopniowo, do dawki maksymalnej 40 mg raz na dobę, 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. Pomiędzy każdorazowym zwiększeniem dawki zachowany będzie odstęp 4 tygodni.

Maksymalna dawka dobową leku Zahron to 40 mg. Jest ona stosowana wyłącznie u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału lub udaru, u których stosowanie niższych dawek było niewystarczające do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

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

Zalecana dawka dobową 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. Lekarz może zwiększyć dawkę tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobową leku Zahron u dzieci w wieku od 6 do 17 lat to 10 mg lub 20 mg, zależnie od rodzaju leczonej choroby. Lek należy zażywać raz na dobę. Leku Zahron w dawce **30 mg lub 40 mg nie należy** stosować u dzieci.

Zażywanie leku

Każdą tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Zahron należy zażywać **raz na dobę**. Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków.

Należy starać się zażywać tabletkę o tej samej porze każdego dnia, aby łatwiej było o tym pamiętać.

Regularne badania kontrolne cholesterolu

Aby mieć pewność, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i jest prawidłowe należy regularnie

odbywać wizyty kontrolne i przeprowadzać badania krwi.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zahron

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 personel medyczny o stosowaniu leku Zahron.

Pominięcie przyjęcia leku Zahron

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

Przerwanie stosowania leku Zahron

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Zahron. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Zahron.

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 Zahron i zgłosić się po pomoc medyczną**, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:

- trudności w oddychaniu, którym może towarzyszyć obrzęk 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),
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona),
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Należy **zaprześcić stosowania leku Zahron i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpią:

- **bóle lub inne dolegliwości mięśni**, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać. Objawy ze strony mięśni pojawiają się częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni (rabdomioliza);
- **zerwanie mięśnia;**
- **objawy zespołu toczeniopodobnego** (takie jak wysypka, choroby stawów i zmiany hematologiczne).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 100, ale nie częściej niż u 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 przyjmowania leku Zahron (dotyczy tylko dawki 40 mg).
- Cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe, 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 1000, ale 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 przyjmowania leku Zahron (dotyczy tylko dawki 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 000, ale nie częściej niż u 1 na 1000 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 Zahron i zgłosić się po pomoc medyczną.
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych, należy zachować środki ostrożności tzn. zaprzestać stosowania leku Zahron i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać.
- Silne bóle brzucha (zapalenie trzustki).
- Większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków ze względu na niski poziom płytek krwi
- Zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi.
- Objawy zespołu toczniopodobnego (takie jak wysypka, choroby stawów i zmiany hematologiczne)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

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

Do działań niepożądanych o nieznanej częstości należą:

- Biegunka (luźne stolce), kaszel, płytki oddech, obrzęk, zaburzenia snu (bezsennność i koszmary senne), zaburzenie sprawności seksualnej, depresja, problemy z oddychaniem (utrzymujący się kaszel i (lub) płytki oddech lub gorączka), uszkodzenia ścięgien, stałe osłabienie mięśni,
- Miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu), miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka). Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Zahron

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia.

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 Zahron

- Substancją czynną leku jest rozuwastatyna. Lek Zahron tabletki powlekane zawiera sól wapniową rozuwastatyny w dawce odpowiadającej 15 mg lub 30 mg rozuwastatyny.
- Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki

- Celuloza mikrokrystaliczna, typ 102
- Laktoza jednowodna
- Krospowidon, typ A
- Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

- Laktoza jednowodna
- Hypromeloza
- Tytanu dwutlenek (E 171)
- Triacetyna
- Żółcień chinolinowa, lak (E 104)

Jak wygląda lek Zahron i co zawiera opakowanie

Lek Zahron dostarczany jest w blistrach zawierających 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Zahron 15 mg tabletki powlekane: okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki koloru blado-żółtego, o średnicy 8 mm, z wytłoczonym symbolem "15" na jednej stronie oraz ^ "15" na drugiej stronie.
Zahron 30 mg tabletki powlekane: okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki koloru blado-żółtego, o średnicy 10 mm, z wytłoczonym symbolem "30" na jednej stronie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Adamed Pharma S.A
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025