

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

Zahron, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 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 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**

Zahron należy do grupy leków nazywanych statynami.

#### **Dlaczego lek Zahron jest zalecany pacjentowi**

- Zahron jest zalecany ze względu na stwierdzone duże stężenie cholesterolu. Oznacza to, że występuje ryzyko zawału 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 stosowanie leku Zahron ponieważ dieta i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające aby uzyskać prawidłowe stężenie cholesterolu we krwi. Pacjent stosujący lek Zahron powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

lub

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

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

#### **Dlaczego jest ważne stałe stosowanie leku Zahron**

Zahron jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych wartości stężeń substancji tłuszczowych we krwi. 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.

Niekiedy może dojść do zablokowania zwężonego naczynia krwionośnego, przerwania dopływu krwi do serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi, zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych chorób. Nawet jeśli po zastosowaniu leku Zahron stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, należy go nadal stosować. Zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu, które powoduje odkładanie się substancji tłuszczowych.

Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 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 Zahron zajdzie w ciążę, powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i poinformować lekarza. Kobiety stosujące lek Zahron powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,
- jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C),
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany np. po przeszczepie organów).
- 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 podobnych leków.

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

Ponadto, **nie należy stosować leku Zahron, 40 mg** (największa dawka):

- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana nasilona choroba nerek (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,
- jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości czy też bóle mięśni, 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, tzn. inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.

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

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zahron należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek,
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, pacjenci z występującymi w przeszłości u nich lub w ich rodzinie chorobami mięśni, lub zaburzeniami ze strony mięśni występującymi wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią u niego dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, szczególnie jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie i gorączka. Należy również poinformować lekarza, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni
- jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu,
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,
- 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. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, należy zapoznać się z informacjami z punktu: *Zahron a inne leki*,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Zahron może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).
- jeśli pacjent ma powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową dla pacjenta),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego,
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi). U tych pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku Zahron,
- 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 którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości:

- **Nie należy przyjmować leku Zahron w dawce 40 mg (największa dawka), a przed przyjęciem leku Zahron w jakiegokolwiek innej dawce należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Zazwyczaj lekarz zaleca wykonanie badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Zahron.

Podczas stosowania tego leku, lekarz będzie uważnie kontrolował czy u pacjenta wystąpiły objawy cukrzycy lub ryzyko rozwoju cukrzycy. Na ryzyko rozwoju cukrzycy narażeni są pacjenci, u których występuje zwiększone stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwaga i zwiększone ciśnienie tętnicze krwi.

W związku ze stosowaniem leku Zahron 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.

### **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 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Zahron a inne leki**

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepie narządów),
- leki rozrzedzające krew np. warfaryna, acenokumarol lub fluindion (ich działanie rozrzedzające krew i ryzyko krwawienia mogą być zwiększone podczas jednoczesnego stosowania z tym lekiem), tikagrelor lub kłopidogrel,
- lek z grupy fibratów (taki jak gemfibrozyl, fenofibrat), lub jakiegokolwiek 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 (patrz poniżej oraz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka),
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka)
- hormonalną terapię zastępczą,
- 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, sofosbuvir, woksylaprewir, , ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.

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 bezpiecznie będzie mógł wznowić przyjmowanie Zahronu. Równoczesne przyjmowanie Zahronu z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może doprowadzić do osłabienia mięśni, tklivości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji odnośnie rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

### **Zahron z jedzeniem i pićm**

Zahron można zażywać z jedzeniem lub bez.

### **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 przyjmować 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. Podczas stosowania leku Zahron należy unikać ciąży i stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku

Zahron. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas stosowania tego leku. Jeśli u pacjenta występują takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent zdecyduje się prowadzić samochód lub obsługiwać maszyny.

#### **Zahron zawiera laktozę**

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

#### **Zahron 5 mg zawiera żółcień chinolinową, lak (E 104).**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

#### **Zahron 10 mg zawiera czerwień allura AC (E 129).**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

#### **Zahron 40 mg zawiera żółcień pomarańczową (E 110) i czerwień koszenilową (E 124).**

Lek 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.

#### **Dorośli**

#### **Stosowanie leku Zahron w celu obniżenia stężenia cholesterolu**

##### **Dawka początkowa**

Leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg lub 10 mg, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innych statyn. Wielkość dawki początkowej zależy od:

- stężenia cholesterolu,
- stopnia ryzyka wystąpienia u pacjenta zawału serca lub udaru,
- występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

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

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu dawki 5 mg jako dawki początkowej jeśli:

- pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii),
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat,
- u pacjenta występują umiarkowanie ciężkie choroby nerek,
- pacjent jest narażony na wystąpienie chorób mięśni (miopatia).

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

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona 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 zwiększeniu do 20 mg, a następnie do 40 mg, jeśli jest to konieczne. Okres leczenia ustaloną dawką pomiędzy każdorazowym jej zwiększeniem wynosi 4 tygodnie.

Maksymalna dawka dobową leku Zahron to 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału lub udaru, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

### **Stosowanie leku 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 raz na dobę, a lekarz może stopniowo 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 **40 mg nie należy** stosować u dzieci.

### **Przyjmowanie leku**

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

**Zahron należy przyjmować raz na dobę** o dowolnej porze z jedzeniem lub bez jedzenia

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.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zahron**

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

Jeśli pacjent znajdzie się w szpitalu lub będzie leczony z powodu innej choroby, powinien poinformować lekarza lub inny personel medyczny o stosowaniu leku Zahron.

### **Pominięcie przyjęcia leku Zahron**

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

### **Przerwanie przyjmowania leku Zahron**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Zahron. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku Zahron 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 Zahron 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);
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, 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 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. Objawy ze strony mięśni pojawiają się częściej u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni (rabdomioliza).
- **zerwanie mięśnia**
- **objawy zespołu toczniopodobnego** (takie jak wysypka, choroby stawów i zmiany hematologiczne)

**Działania niepożądane występujące często (u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów)**

- bóle głowy, bóle brzucha, zaparcia, nudności, bóle mięśni, osłabienie, zawroty głowy;
- zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerwać leczenia (dotyczy tylko dawki 40 mg);
- cukrzyca. Istnieje duże prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy u pacjentów ze zwiększonym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, nadwagą i zwiększonym ciśnieniem tętniczym krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów)**

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

**Działania niepożądane występujące rzadko (u więcej niż 1 na 10 000, ale mniej niż 1 na 1000 leczonych 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);
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi,
- większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków ze względu na niski poziom płytek krwi.
- objawy zespołu toczniopodobnego (takie jak wysypka, choroby stawów i zmiany hematologiczne)

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)**

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

### **Do działań niepożądanych o nieustalonej częstości należą:**

- biegunka (luźne stolce), kaszel, płytki oddech, obrzęk (ze świadem), zaburzenia snu (bezsenność i koszmary senne), problemy seksualne, depresja, problemy z oddychaniem (nieproduktywny kaszel i/lub płytki oddech lub gorączka), uszkodzenie 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 działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament 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 i wilgocią.

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

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki naruszenia opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, 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. Tabletki powlekane Zahron zawierają sól wapniową rozuwastatyny w ilości odpowiadającej 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny.
- Pozostałe składniki leku to:

#### rdzeń tabletki:

celuloza mikrokrystaliczna  
laktoza jednowodna  
krospowidon, typ A  
magnezu stearynian

#### skład otoczki Zahron 5 mg:

laktoza jednowodna



hypromeloza  
tytanu dwutlenek (E 171)  
triacetyna  
żółcień chinolinowa, lak (E 104)

skład otoczki Zahron 10 mg:

laktoza jednowodna  
hypromeloza  
tytanu dwutlenek (E 171)  
triacetyna  
czerwień allura AC (E 129)

skład otoczki Zahron 20 mg:

laktoza jednowodna  
hypromeloza  
tytanu dwutlenek (E 171)  
triacetyna  
karmin (E 120)

skład otoczki Zahron 40 mg:

laktoza jednowodna  
hypromeloza  
tytanu dwutlenek (E 171)  
triacetyna  
żółcień pomarańczowa FCF (E 110)  
czerwień koszenilowa A (E 124)

**Jak wygląda lek Zahron i co zawiera opakowanie**

Zahron pakowany jest w blistry i tekturowe pudełka, zawierające 28, 30, 56 lub 98 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

- Zahron, 5 mg, tabletki powlekane: jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem "5" po jednej stronie.
- Zahron, 10 mg, tabletki powlekane: jasnoróżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem "10" po jednej stronie.
- Zahron, 20 mg, tabletki powlekane: ciemnoróżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem "20" po jednej stronie.
- Zahron, 40 mg, tabletki powlekane: czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem "40" po jednej stronie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

**Data zatwierdzenia ulotki:** czerwiec 2023