

Písomná informácia pre používateľa

ZAHRON 10 mg ZAHRON 20 mg filmom obalené tablety

rosuvastatín (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ZAHRON a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZAHRON
3. Ako užívať ZAHRON
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZAHRON
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ZAHRON a na čo sa používa

ZAHRON patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú statíny.

ZAHRON vám bol predpísaný pretože:

- Máte vysokú hladinu cholesterolu. To znamená, že máte zvýšené riziko vzniku infarktu myokardu (srdcového infarktu) alebo cievnej mozgovej príhody. ZAHRON sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov na liečbu vysokej hladiny cholesterolu.
- Vám bolo odporučené užívať statíny, pretože zmena stravovania a zvýšenie pohybovej aktivity nestačili na úpravu vašej hladiny cholesterolu. Musíte pokračovať v diéte na zníženie cholesterolu a cvičení aj počas užívania lieku ZAHRON.

alebo

- Máte iné faktory, ktoré zvyšujú riziko srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody alebo súvisiacich zdravotných problémov.

Infarkt myokardu, cievna mozgová príhoda alebo iné problémy môžu byť zapríčinené ochorením, ktoré sa volá ateroskleróza. Ateroskleróza je spôsobená tvorbou tukových usadenín v tepnách.

Prečo je dôležité pokračovať v užívaní ZAHRONU

ZAHRON sa používa na úpravu hodnôt hladiny tukových látok v krvi nazývaných lipidy, z ktorých najznámejším je cholesterol.

V krvi sa nachádzajú rôzne druhy cholesterolu – „zlý“ cholesterol (LDL-C) a „dobrý“ cholesterol (HDL-C).

- ZAHRON znižuje „zlý“ cholesterol a zvyšuje „dobrý“ cholesterol.
- Zabráňuje tvorbe „zlého“ cholesterolu vo vašom tele. Tiež zlepšuje schopnosť vášho tela odstraňovať ho z krvi.

U väčšiny ľudí vysoká hladina cholesterolu nemá vplyv na to, ako sa cítia, pretože sa neprejavuje žiadnymi príznakmi. Ak sa však nelieči, tukové látky sa môžu usadzovať v stenách vašich ciev a spôsobiť tak ich zúženie.

Niekedy sa tieto zúžené cievy môžu upchať, čo môže prerušiť zásobovanie srdca alebo mozgu krvou a viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode. Znížením hladiny cholesterolu, môžete znížiť riziko, že dostanete srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu alebo s tým súvisiace zdravotné problémy.

Je potrebné, aby ste naďalej užívali ZAHRON, aj keď ste dosiahli normálnu hladinu cholesterolu, pretože tým predídete tomu, aby sa hladina cholesterolu opäť zvýšila a zapríčinila tvorbu tukových usadenín. Avšak prestaňte užívať liek, keď vám to povie lekár alebo ak otehotníte.

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete ZAHRON

Neužívajte ZAHRON

- ak ste alergický na rosuvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania ZAHRONU, okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby ZAHRONOM používaním vhodnej antikoncepcie.
- ak máte ochorenie pečene.
- ak máte závažné problémy s obličkami.
- ak máte opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov.
- ak užívate kombináciu liečiv sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (používajú sa na vírusovú infekciu pečene nazývanú hepatitída C).
- ak užívate liečivo cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov).
- ak sa u vás po užití ZAHRONU alebo iných príbuzných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého, alebo máte pochybnosti, poraďte sa so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ZAHRON, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s obličkami.
- ak máte problémy s pečeňou.
- ak ste v minulosti trpeli opakovanými alebo nevysvetliteľnými bolesťami svalov, ak sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli ochorenia svalov, alebo ak ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi zaznamenali svalové ťažkosti. Okamžite informujte svojho lekára, ak u seba spozorujete nevysvetliteľné bolesti svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku. Tiež informujte lekára alebo lekárnika, ak máte pretrvávajúcu svalovú slabosť.
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov.
- ak máte ochorenie štítnej žľazy.
- ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty. Prečítajte si, prosím, túto písomnú informáciu pre používateľa pozorne, a to aj v prípade, že ste už predtým užívali iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu.
- ak užívate lieky proti HIV infekcii, napr. ritonavir s lopinavirom a/alebo atazanavirom, prečítajte si, prosím, informácie v časti „Iné lieky a ZAHRON“.
- ak užívate alebo ste počas posledných 7 dní užili liek nazývaný kyselina fusidová (liek proti bakteriálnej infekcii) perorálne (ústami) alebo injekciou. Kombinácia kyseliny fusidovej a ZAHRONU môže viesť k vážnym svalovým problémom (rabdomyolýza).
- ak máte viac ako 70 rokov (vzhľadom na to, že váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku ZAHRONU, ktorá bude pre vás vhodná).
- ak máte vážnu poruchu dýchania.

- ak máte ázijský pôvod – t.j. ste Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejecan alebo Ind. Váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku ZAHRONU, ktorá bude pre vás vhodná.
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténiu (pozri časť 4).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého (alebo máte pochybnosti):

Neužívajte ZAHRON v dávke 40 mg (najvyššia dávka) a poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akúkoľvek dávku ZAHRONU.

U malého počtu pacientov môžu statíny spôsobiť poškodenie pečene, ktoré sa zisťuje jednoduchým testom, stanovujúcim zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár pravdepodobne urobí tento krvný test pred liečbou a počas liečby ZAHRONOM.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár starostlivo sledovať. Riziko vzniku cukrovky hrozí pacientom, ktorí majú zvýšenú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a zvýšený krvný tlak.

V súvislosti s liečbou ZAHRONOM boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z príznakov, opísaných v časti 4, prestaňte ZAHRON užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospievajúci

- Ak má pacient menej ako 6 rokov: ZAHRON sa nemá podávať deťom mladším ako 6 rokov.
- Ak má pacient menej ako 18 rokov: ZAHRON v dávke 40 mg nie je vhodný pre použitie u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a ZAHRON

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov),
- lieky používané na predchádzanie vzniku krvných zrazenín, ako sú warfarín, acenokumarol alebo fluindión (ich účinok v predchádzaní vzniku krvných zrazenín a riziko krvácania môžu byť zvýšené pri súbežnom užívaní s týmto liekom), tikagrelor alebo klopidoogrel,
- fibráty (napr. gemfibrozil, fenofibrát) alebo akékoľvek iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu (napr. ezetimib),
- lieky užívané pri poruchách trávenia (na neutralizáciu kyseliny v žalúdku),
- erytromycín (antibiotikum), kyselinu fusidovú (antibiotikum – pozri nižšie a „Upozornenia a opatrenia“),
- perorálne (ústami užívané) antikoncepcné lieky (tablety),
- regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny),
- darolutamid (používa sa na liečbu rakoviny),
- hormonálnu substitučnú liečbu,
- ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv používaných samostatne alebo v kombinácii na liečbu vírusových infekcií vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Účinok týchto liekov sa môže vplyvom ZAHRONU zmeniť alebo tieto lieky môžu zmeniť účinok ZAHRONU.

Ak potrebujete užívať perorálne (ústami) kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné začať znovu užívať

ZAHRON. Užívanie ZAHRONU s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.

ZAHRON a jedlo a nápoje

ZAHRON môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte ZAHRON, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania ZAHRONU, **okamžite prerušte jeho užívanie** a informujte svojho lekára.

Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby ZAHRONOM používaním vhodnej antikoncepcie.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Väčšina ľudí môže počas užívania ZAHRONU viesť vozidlá a obsluhovať stroje – užívanie lieku nemá na túto ich schopnosť vplyv. Niektorí ľudia však počas liečby ZAHRONOM trpia závratmi. Ak máte závraty, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako sa pokúsite viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

ZAHRON obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

ZAHRON 10 mg obsahuje alluru červenú – hliníkový lak (E 129)

Môže vyvolať alergické reakcie.

Úplný zoznam zložiek lieku nájdete v časti 6. Obsah balenia a ďalšie informácie.

3. Ako užívať ZAHRON

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka u dospelých

Ak užívate ZAHRON na zníženie vysokého cholesterolu:

Začiatková dávka

Liečba ZAHRONOM sa musí začať dávkou 5 mg alebo 10 mg, a to aj vtedy, keď ste v minulosti užívali vyššie dávky iného statínu. Určenie vašej začiatkovej dávky bude závisieť od:

- vašej hladiny cholesterolu,
- stupňa rizika vzniku infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody,
- prítomnosti faktora, ktorý môže spôsobiť vašu zvýšenú citlivosť na možné vedľajšie účinky.

Overte si, prosím, u svojho lekára alebo lekárnika, aká začiatková dávka ZAHRONU bude pre vás najvhodnejšia.

Lekár sa môže rozhodnúť, že vám dá najnižšiu dávku (5 mg), ak:

- máte ázijský pôvod – t.j. ste Japonec, Číňan, Filipíнец, Vietnamec, Kórejčan alebo Ind,
- ste starší ako 70 rokov,
- máte stredne ťažké ochorenie obličiek,
- máte zvýšené riziko vzniku svalových bolestí (myopatia).

Zvyšovanie dávky a maximálna denná dávka

Lekár sa môže rozhodnúť, že vám zvýši dávku lieku. Je to preto, aby ste užívali takú dávku ZAHRONU, ktorá je pre vás najvhodnejšia. Ak ste liečbu začali dávkou 5 mg, lekár sa môže rozhodnúť, že vám túto dávku zvýši na 10 mg, neskôr 20 mg a nakoniec 40 mg, ak to bude potrebné. Ak ste liečbu začali dávkou 10 mg, lekár sa môže rozhodnúť, že vám túto dávku zvýši na 20 mg a neskôr až na 40 mg, ak to bude potrebné. Dávka sa môže upraviť vždy až po 4 týždňoch.

Najvyššia denná dávka ZAHRONU je 40 mg. Táto dávka je určená len pre pacientov s vysokými hladinami cholesterolu a vysokým rizikom vzniku infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody, u ktorých na primerané zníženie hladiny cholesterolu nepostačuje dávka 20 mg.

Ak užívate ZAHRON na zníženie rizika infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody alebo s tým súvisiacich zdravotných problémov:

Odporúčaná dávka je 20 mg denne. Avšak, lekár môže rozhodnúť pre použitie nižšej dávky, ak máte niektorý z vyššie uvedených faktorov.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku 6 – 17 rokov

Rozmedzie dávky u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov je 5 až 20 mg jedenkrát denne. Zvyčajná počiatočná dávka je 5 mg denne a lekár môže postupne zvyšovať vašu dávku, aby pre vás našiel správne množstvo ZAHRONU. Maximálna denná dávka je 10 alebo 20 mg ZAHRONU pre deti vo veku 6 až 17 rokov v závislosti od ochorenia, na ktoré sa liečite. Užite dávku raz denne.

Užívanie lieku

Tabletu prehltajte celú a zapite ju pohárom vody.

ZAHRON užívajte raz denne. Môžete ho užiť kedykoľvek v priebehu dňa s jedlom alebo bez jedla. Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase, čo vám pomôže zapamätať si, že liek treba užiť.

Pravidelné kontroly hladiny cholesterolu

Je dôležité, aby ste pravidelne navštevovali lekára kvôli kontrolám hladiny cholesterolu, aby sa mohol ubezpečiť, že vaša hladina cholesterolu dosiahla správnu hodnotu a že sa na správnej hodnote aj udržuje.

Lekár sa môže rozhodnúť, že vám zvýši dávku lieku, aby ste užívali takú dávku ZAHRONU, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Ak užijete viac ZAHRONU, ako máte

Poradte sa so svojím lekárom alebo sa obráťte na najbližšiu nemocnicu.

Ak ste hospitalizovaný, alebo ste liečený aj na iné ochorenie, informujte zdravotnícky personál, že užívate ZAHRON.

Ak zabudnete užiť ZAHRON

Nemusíte mať žiadne obavy. Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ZAHRON

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste sa rozhodli prestať užívať ZAHRON. Hladina vášho cholesterolu sa po vynechaní ZAHRONU môže znova zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Je dôležité, aby ste tieto vedľajšie účinky poznali. Sú zvyčajne mierne a po krátkom čase vymiznú.

Prestaňte ZAHRON užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktoréhoľvek z nasledujúceho:

- alergické reakcie:
 - ťažkosti s dýchaním s opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla alebo bez opuchu.
 - opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním.
 - výrazné svrbenie pokožky (s tvorbou vyvýšených vyrážok).
 - červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, krku, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm).
 - rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Tiež prestaňte ZAHRON užívať a poraďte sa okamžite s lekárom:

- **ak máte akékoľvek neobvyklé bolesti vo svaloch**, ktoré trvajú dlhšie, ako by ste mohli očakávať. Svalové príznaky sú bežnejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých. Rovnako ako u iných statínov, veľmi malé množstvo pacientov zaznamenalo nepríjemné svalové účinky, z ktorých sa v zriedkavých prípadoch vyvinulo potenciálne život ohrozujúce poškodenie svalov, známe ako *rabdomyolýza*.
- **ak u vás dôjde k pretrhnutiu svalu.**
- **ak máte ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu** (zahŕňa vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky).

Časté možné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, bolesť brucha, zápcha, nevoľnosť, bolesť svalov, pocit slabosti, závrat;
- zvýšené množstvo bielkovín v moči – zvyčajne vymizne samotné, bez potreby prerušiť liečbu ZAHRONOM (len pri rosuvastatíne 40 mg);
- cukrovka – je viac pravdepodobná, ak máte zvýšenú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a zvýšený krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.

Menej časté možné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vyrážka, svrbenie alebo iné kožné reakcie;
- zvýšené množstvo bielkovín v moči – zvyčajne vymizne samotné, bez potreby prerušiť liečbu ZAHRONOM (len pri rosuvastatíne v dávkach 5 mg, 10 mg a 20 mg).

Zriedkavé možné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ťažké alergické reakcie, prejavujúce sa opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ťažkosťami s prehĺtaním a dýchaním, intenzívnym svrbením pokožky (s tvorbou vyvýšení). Ak si myslíte, že máte alergickú reakciu, prestaňte ZAHRON užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- poškodenie svalov u dospelých – prerušte liečbu ZAHRONOM a okamžite sa poraďte so svojím lekárom v prípade, ak máte akékoľvek neobvyklé bolesti vo svaloch, ktoré trvajú dlhšie, ako by ste mohli očakávať;
- silná bolesť brucha (zápal pankreasu – podžalúdkovej žľazy);
- zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov v krvi;
- krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako obvykle z dôvodu nízkej hladiny krvných doštičiek;
- ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu (zahŕňajúci vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky).

Veľmi zriedkavé možné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- žltacka (zožltnutie kože a očí), hepatitída (zápal pečene), stopy krvi v moči, poškodenie nervov nôh a rúk (ako napr. znížená citlivosť), bolesť kĺbov, strata pamäti, zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia).

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou môžu zahŕňať:

- hnačka (riedka stolica), kašeľ, dýchavičnosť, edém (opuch), poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočnej mory, sexuálne problémy, depresia, dýchacie problémy, vrátane pretrvávajúceho kašľa

a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky, poruchy šliach, niekedy komplikované pretrhnutím, pretrvávajúca svalová slabosť, myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní), očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ZAHRON

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete akékoľvek viditeľné známky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ZAHRON obsahuje

- Liečivo je rosuvastatín. ZAHRON filmom obalené tablety obsahujú vápenatú soľ rosuvastatínu, ktorá zodpovedá 10 mg alebo 20 mg rosuvastatínu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

mikrokryštalická celulóza typ 102
monohydrát laktózy
krospovidón typ A
stearát horečnatý

Obal tablety ZAHRONU 10 mg:

monohydrát laktózy
hypromelóza (E 464)
oxid titaničitý (E 171)
triacetín (E 1518)
allura červená – hliníkový lak (E 129)

Obal tablety ZAHRONU 20 mg:

monohydrát laktózy
hypromelóza (E 464)
oxid titaničitý (E 171)
triacetín (E 1518)
karmín (E 120)

Ako vyzerá ZAHRON a obsah balenia

Liek je balený v blisteroch s obsahom 28, 30, 56 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

ZAHRON 10 mg filmom obalené tablety sú svetloružové, okrúhle, obojstranne vypuklé s vyrazeným „10“ na jednej strane.

ZAHRON 20 mg filmom obalené tablety sú tmavoružové, okrúhle, obojstranne vypuklé s vyrazeným „20“ na jednej strane.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów
Poľsko

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Poľsko: Zahron
Slovensko: ZAHRON 10 mg, 20 mg
Česká republika: Zahron 10 mg, 20 mg a 40 mg potahované tablety
Bulharsko: Vosustat 10 mg, 20 mg филмирани таблетки

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.