

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Zahron 5 mg
Zahron 10 mg
Zahron 20 mg
Zahron 40 mg
potahované tablety

rosuvastatinum (ve formě rosuvastatinum calcicum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Zahron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zahron užívat
3. Jak se přípravek Zahron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zahron uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ZAHRON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Zahron patří do skupiny léků, které se nazývají statiny. Používá se k ovlivnění hladiny látek tukového charakteru v krvi, přičemž nejčastěji se jedná o cholesterol.

V krvi se vyskytují různé typy cholesterolu, tzv. „špatný“ cholesterol (LDL-C) a „dobrý“ cholesterol (HDL-C). Přípravek Zahron snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu a zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu.

Přípravek Zahron Vám byl předepsán, protože máte vysokou hladinu cholesterolu v krvi. Znamená to, že máte zvýšené riziko srdečního infarktu a mozkové mrtvice.

Lékař Vám předepsal přípravek Zahron, neboť samotná dieta a pohybová aktivita nevedly k dostatečnému snížení hladiny cholesterolu.

Přípravek Zahron účinkuje tak, že blokuje tvorbu „špatného“ cholesterolu v organismu a zlepšuje schopnost odstraňovat tento cholesterol z krve.

Proč je důležité pokračovat v užívání přípravku Zahron

Přípravek Zahron je třeba užívat pravidelně i v době, kdy se hladiny cholesterolu vrátily k normálu. Přípravek Zahron působí preventivně proti opětovnému zvýšení hladiny cholesterolu. Přestaňte však přípravek Zahron užívat, pokud Vám to řekl Váš lékař nebo pokud otěhotníte. Současně je třeba dodržovat dietu, snižující hladinu cholesterolu, i pohybovou aktivitu.

U většiny lidí nedochází vlivem zvýšené hladiny cholesterolu k žádným nežádoucím projevům. Pokud se však tento stav neléčí, může dojít k ukládání tukových částic do stěny cév a tím k jejich zužování.

Někdy se mohou tyto zúžené cévy zcela ucpat. Krev tak nemůže proudit k srdci nebo do mozku, což vede ke vzniku srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice. Snižuje-li se cíleně hladina cholesterolu v krvi, snižuje se i riziko vzniku srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ZAHRON UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Zahron

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na **rosuvastatin** nebo na kteroukoli další složku přípravku Zahron.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Zahron, přestaňte ihned přípravek Zahron užívat a informujte svého lékaře. Ženy v plodném věku by měly v průběhu léčby přípravkem Zahron užívat vhodnou antikoncepci.
- jestliže máte onemocnění jater.
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- jestliže máte opakované a nevysvětlené bolesti svalů.
- jestliže užíváte cyklosporin, např. po transplantaci orgánů.

Pokud některý z výše uvedených bodů platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, navštivte znovu svého lékaře.

Nejvyšší dávku přípravku Zahron, tj. 40 mg, neužívejte v těchto případech

- Jestliže máte středně těžkou poruchu funkce ledvin (v případě nejistoty se obraťte na svého lékaře).
- Jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy.
- Jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů v minulosti u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků k léčbě vysoké hladiny cholesterolu.
- Jestliže pravidelně pijete velká množství alkoholu.
- Jestliže jste asijského původu (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové)
- Jestliže užíváte léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu.

Pokud některý z výše uvedených bodů platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, prosím, navštivte znovu svého lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Zahron je zapotřebí

- Jestliže máte problémy s ledvinami.
- Jestliže máte problémy s játry.
- Jestliže jste měl/a opakované a nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se dostaví nevysvětlitelná svalová bolest, zvláště pokud se necítíte dobře nebo máte horečku.

- Jestliže pijete opakovaně velké množství alkoholu.
- Jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy.
- Jestliže užíváte jiné léky, nazývané fibráty, ke snížení hladiny cholesterolu. Čtěte, prosím, tuto příbalovou informaci pozorně, i když jste již užíval(a) jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu.
- Jestliže užíváte léky k léčbě infekce virem HIV, např. lopinavir/ritonavir, prosím, čtěte bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“.
- Jestliže je pacientem dítě: Přípravek Zahron by děti neměly užívat.
- Jestliže je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku Zahron).

- Jestliže jste asijského původu - Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Zahron.

Pokud se některý z bodů vztahuje i na Vás nebo pokud máte pochybnosti:

- **Neužívejte přípravek Zahron 40 mg (nejvyšší dávku) a obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat kteroukoliv dávku přípravku Zahron.**

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit játra. To lze prokázat kontrolním vyšetřením, které hodnotí hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude lékař provádět kontrolní vyšetření funkce jater před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Zahron.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat přípravek Zahron:

- Jestliže trpíte těžkým respiračním (dechovým) selháváním

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů).
- Warfarin (nebo jiné léky, používané ke snížení srážlivosti krve).
- Fibráty (např. gemfibrozil, fenofibrát) nebo jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu (např. ezetimib).
- Léky k léčbě poruch trávení (antacida k neutralizaci kyselin v žaludku).
- Erytromycin (antibiotikum).
- Perorální antikoncepci („antikoncepční pilulky“).
- Hormonální substituční léčbu nebo
- lopinavir/ritonavir k léčbě infekce virem HIV – viz bod „Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Zahron je zapotřebí“.

Účinek těchto léků se může měnit při současném podávání s přípravkem Zahron a nebo tyto léky mohou měnit účinnost přípravku Zahron.

Užívání přípravku Zahron s jídlem a pitím

Přípravek Zahron můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Zahron, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Zahron, **vysad'te Zahron okamžitě**, jakmile to zjistíte, a informujte lékaře. Ženy v plodném věku by měly užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají přípravek Zahron.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Většina lidí může v průběhu užívání přípravku Zahron řídit dopravní prostředky nebo ovládat stroje. U některých lidí se může v průběhu léčby objevit závrať. Pokud je to Váš případ, porad'te se se svým lékařem dříve, než budete řídit dopravní prostředky nebo ovládat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Zahron

Pokud Vám Váš lékař řekl, nesnášíte některé cukry (laktosa, mléčný cukr), porad'te se se svým lékařem, než začnete přípravek Zahron užívat.

Úplný seznam pomocných látek je uveden v bodě 6 „Další informace“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZAHRON UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Zahron přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Počáteční dávka

Léčba přípravkem Zahron musí být zahájena dávkou 5 mg nebo 10 mg a to i v případě, že jste dosud užíval(a) vyšší dávku jiného statinu. Velikost počáteční dávky závisí na:

- Vaší hladině cholesterolu.
- Vašem stupni rizika vzniku srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice.
- Vaší citlivosti k projevům možných nežádoucích účinků.

Prosím, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem jaká počáteční dávka přípravku Zahron je pro Vás nejvhodnější.

Lékař se Vám může rozhodnout předepsat nejnižší dávku (5 mg), jestliže:

- Jste asijského původu (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové).
- Je Vám více než 70 let.
- Máte středně těžkou poruchu funkce ledvin.
- Máte zvýšené riziko vzniku bolesti svalů a svalových potíží (myopatie).

Zvyšování dávky a maximální denní dávka

Lékař může rozhodnout o zvýšení Vaší dávky. Dávka přípravku Zahron by měla být přizpůsobena pro každého pacienta zvlášť. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 5 mg, může rozhodnout o úpravě na 10 mg, poté na 20 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 10 mg, může dále rozhodnout o zvýšení na 20 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba. K úpravě dávky se obvykle přistupuje po 4 týdnech.

Maximální denní dávka přípravku Zahron je 40 mg. Tato dávka je určena pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice. U těchto pacientů nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

Jak tablety užívat

Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. Přípravek Zahron užívejte jednou denně. Tablety můžete užívat kdykoliv v průběhu dne. Pokuste se užívat tablety vždy ve stejnou denní dobu, protože tak si to lépe zapamatujete.

Pravidelné kontroly cholesterolu

Pravidelné kontroly cholesterolu u lékaře jsou důležité. Lékař bude kontrolovat, zda bylo dosaženo žádoucích hladin cholesterolu a zda jsou tyto hladiny trvalé. Lékař pak může rozhodnout o zvýšení dávky přípravku Zahron tak, aby pro Vás byla optimální.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zahron, než jste měl(a)

Kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice k hospitalizaci nebo budete léčen(a) pro jiné onemocnění, informujte lékaře, že užíváte přípravek Zahron.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zahron

Není důvod k obavě. Užijte následující dávku v pravidelný čas. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zahron

Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Zahron. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Zahron nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Je však důležité, abyste věděl(a), které nežádoucí účinky to mohou být. Jsou obvykle mírné a vymizí v průběhu krátké doby.

Možné nežádoucí účinky

- Poruchy spánku, včetně nespavosti a nočních můr
- Ztráta paměti
- Sexuální potíže
- Deprese
- Problémy s dýcháním, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnost či horečka

Ukončete léčbu přípravkem Zahron a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás dostaví alergická reakce:

- Obtížné dýchání, někdy doprovázené otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla
- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobit obtíže při polykání
- Silné svědění kůže (s vystouplými pupínky)

Přestaňte užívat přípravek Zahron a informujte svého lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklé bolesti svalů nebo svalové potíže, které trvají déle, než jste čekal(a).

Podobně jako u jiných statinů, velmi malá část lidí pociťuje nepříjemné účinky na svaly, které se vzácně mohou vyvinout ve svalové poškození (rhabdomyolýza). Tento stav může ohrožovat i život postiženého.

Četnosti nežádoucích účinků jsou definovány pomocí následujících konvencí:

velmi časté: postihuje více než 1 pacienta z 10

časté: postihuje 1 až 10 pacientů ze 100

méně časté: postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000

vzácné: postihuje 1 až 10 pacientů z 10 000

velmi vzácné: postihuje méně než 1 pacienta z 10 000

není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Časté nežádoucí účinky

- Bolest hlavy
- Bolest břicha
- Zácpa
- Nevlnost, pocit na zvracení
- Bolest svalů
- Slabost
- Závratě
- Zvýšení hladiny bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Zahron (pouze Zahron 40 mg)

Méně časté nežádoucí účinky

- Vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce
- Zvýšení hladiny bílkovin v moči – k normalizaci obvykle dochází bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Zahron (pouze pro Zahron 5 mg, 10 mg, 20 mg)

Vzácné nežádoucí účinky

- Těžká alergická reakce – příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže (s vystouplými pupínky). Pokud se taková reakce u Vás dostaví, **okamžitě přestaňte užívat přípravek Zahron** a vyhledejte lékařskou pomoc.

- Poškození svalů – **přestaňte užívat přípravek Zahron a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklé bolesti svalů nebo svalové potíže**, které trvají déle, než jste čekal(a).
- Silná bolest břicha (zánět slinivky břišní)
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- Zánět jater
- Stopy krve v moči
- Poškození nervů horních a dolních končetin (pocit necitlivosti)
- Bolest kloubů
- Ztráta paměti

Nežádoucí účinky, které se vyskytují s neznámou četností:

- Průjem
- Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění kůže, úst, očí a pohlavních orgánů s tvorbou puchýřů)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ZAHRON UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Přípravek Zahron nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Zahron, pokud si všimnete jakékoli viditelné známky poškození.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Zahron obsahuje

Léčivou látkou je rosuvastatinum. Jedna potahovaná tableta přípravku Zahron obsahuje rosuvastatinum 5 mg, 10 mg, 20 mg nebo 40 mg ve formě rosuvastatinum calcicum.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

granulovaná mikrokystalická celuloza
monohydrát laktosy,
krospovidon typ A,
magnesium-stearát.

Potahová vrstva Opadry II 31K38097 žlutá:

monohydrát laktosy,
hypromelosa (E464),
oxid titaničitý (E171)
triacetin (E1518),
hlinitý lak chinolinové žluti (E104).

Jak přípravek Zahron vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zahron je dostupný v balení s blistry, obsahujícími 7, 14, 28, 30, 56 a 98 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Zahron 5 mg: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety, s vyraženým "5" na jedné straně a "15" na druhé straně.

Zahron 10 mg: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety, s vyraženým "10" na jedné straně a "15" na druhé straně.

Zahron 20 mg: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety, s vyraženým "20" na jedné straně a "15" na druhé straně.

Zahron 40 mg: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety, s vyraženým "40" na jedné straně a "15" na druhé straně.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.,
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów, Polsko
tel. 042 212 81 31
fax. 042 212 81 61
e-mail:pharma@adamed.com.pl

Výrobce

Adamed Sp. z o.o.,
Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polsko
tel. 022 732 77 00
fax. 022 732 78 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Polsko | Zahron 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg tabletki powlekane |
| Finsko | Zahron 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg kalvopäälysteiset tabletit |
| Rumunsko | Zahron 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg comprimate filmate |
| Lotyšsko | Nisatlex 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg apvalkotās tabletes |
| Litva | Nisatlex 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg, plėvele dengtos tabletės |
| Slovenská republika | Zahron 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg |
| Bulharsko | Vosustat 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg филмирани таблетки |
| Irsko | Rosuvastatin Adamed 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg film-coated tablets |
| Česká republika | Zahron 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg |
| Slovinsko | Vosustat 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg filmsko obložene tablete |

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

4.8.2010